

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 18 novembre 2024

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a **Serie speciale**: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a **Serie speciale**: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a **Serie speciale**: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a **Serie speciale**: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a **Serie speciale**: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 4 novembre 2024, n. 169.

Modifica all'articolo 12 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, in materia di perseguibilità del reato di surrogazione di maternità commesso all'estero da cittadino italiano. (24G00187)..... Pag. 1

LEGGE 5 novembre 2024, n. 170.

Istituzione della Giornata nazionale delle periferie urbane. (24G00186) Pag. 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 8 ottobre 2024.

Ripartizione delle risorse del Fondo per l'attuazione della Strategia forestale nazionale, relativamente agli anni 2024, 2025 e 2026. (24A06093) ... Pag. 4

DECRETO 7 novembre 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio di promozione e tutela della Piadina Romagnola a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Piadina Romagnola/Piada Romagnola». (24A06101)..... Pag. 9

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 17 ottobre 2024.

Modalità di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici (FSE), tramite l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI), dei dati del Sistema tessera sanitaria e del consenso o diniego del Sistema informativo trapianti (SIT). (24A06079)..... Pag. 11



DECRETO 11 novembre 2024.

Contingente, modalità di cessione e ricavi di vendita della moneta d'argento da 3 euro celebrativa dei «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026», in versione *fior di conio*, millesimo 2024. (24A06091) Pag. 56

DECRETO 11 novembre 2024.

Contingente, modalità di cessione e ricavi di vendita della moneta d'argento da 3 euro celebrativa dei «Giochi paralimpici invernali di Milano Cortina 2026», in versione *fior di conio*, millesimo 2024. (24A06092) Pag. 57

DECRETO 12 novembre 2024.

Riapertura dei buoni ordinari del Tesoro a 61 giorni, terza e quarta *tranche*. (24A06107) Pag. 59

DECRETO 12 novembre 2024.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni, prima e seconda *tranche*. (24A06108) Pag. 63

Ministero della salute

DECRETO 12 novembre 2024.

Determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2025. (24A06098) Pag. 67

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 6 novembre 2024.

Scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e controllo e sottoposizione di Assicurazioni rischi agricoli VMG 1875 S.p.a. società assicurativa e Finass VMG 1857 S.p.a., in Milano, alla procedura di amministrazione straordinaria. (24A06067) Pag. 71

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Autorità garante della concorrenza e del mercato

DELIBERA 5 novembre 2024.

Regolamento sulle procedure istruttorie nelle materie di tutela del consumatore e pubblicità ingannevole e comparativa. (Delibera n. 31356). (24A06074) Pag. 72

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bicalutamide, «Bicalutamide Aurobindo Italia». (24A06066) ... Pag. 90

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene Cremadol». (24A06068) Pag. 92

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di xilometazolfina cloridrato, «Televitica». (24A06076) Pag. 92

Rettifica della determina AAM/A.I.C. n. 200/2024 del 12 settembre 2024, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diclofenac sodico, «Diclofenac Glenmark». (24A06099) Pag. 93

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Pubblicazione del regolamento di esecuzione della Commissione UE relativo all'approvazione di una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Chianti». (24A06075) Pag. 93

Ministero dell'interno

Classificazione di alcuni manufatti esplosivi (24A06069) Pag. 93

Classificazione di un manufatto esplosivo (24A06070) Pag. 94

Classificazione di un manufatto esplosivo (24A06071) Pag. 94

Classificazione di un manufatto esplosivo (24A06072) Pag. 94

Classificazione di un manufatto esplosivo (24A06073) Pag. 94

Nomina del commissario sindaco nei comuni inadempienti all'obbligo di invio delle certificazioni di cui all'articolo 1 del decreto 6 giugno 2024. (24A06090) Pag. 95

Ministero dell'istruzione e del merito

Promozione dell'utilizzo del partenariato pubblico-privato nell'ambito dell'edilizia scolastica. (24A06078) Pag. 95



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 4 novembre 2024, n. 169.

Modifica all'articolo 12 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, in materia di perseguibilità del reato di surrogazione di maternità commesso all'estero da cittadino italiano.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Al comma 6 dell'articolo 12 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Se i fatti di cui al periodo precedente, con riferimento alla surrogazione di maternità, sono commessi all'estero, il cittadino italiano è punito secondo la legge italiana».

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 4 novembre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 887):

Presentato dall'on. Maria Carolina VARCHI (FDI) e altri (Governo MELONI-I), il 15 febbraio 2023.

Assegnato alla II Commissione (Giustizia), in sede referente, il 3 marzo 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari Costituzionali, della Presidenza del consiglio e interni) e XII (Affari sociali).

Esaminato dalla II Commissione (Giustizia), in sede referente, il 23 marzo 2023, il 4 aprile 2023, l'8, il 17, il 24, il 30 e il 31 maggio 2023, il 15 giugno 2023.

Esaminato in Aula il 19 giugno e il 18 luglio 2023; approvato il 26 luglio 2023.

Senato della Repubblica (atto n. 824):

Assegnato alla 2ª Commissione (Giustizia), in sede redigente, il 2 agosto 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5ª (Programmazione economica, bilancio) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Nuovamente assegnato alla 2ª Commissione (Giustizia), in sede referente, il 6 marzo 2024, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5ª (Programmazione economica, bilancio) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla 2ª Commissione (Giustizia), in sede referente, il 12 marzo 2024, il 28 maggio 2024, l'11 e il 25 giugno 2024, il 2 e il 3 luglio 2024.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 16 ottobre 2024.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 2, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, modificate. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 12 della legge 19 febbraio 2004, n. 40 recante: «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 24 febbraio 2004, come modificato dalla presente legge:

«Art. 12 (*Divieti generali e sanzioni*). — 1. Chiunque a qualsiasi titolo utilizza a fini procreativi gameti di soggetti estranei alla coppia richiedente, in violazione di quanto previsto dall'articolo 4, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 300.000 a 600.000 euro.

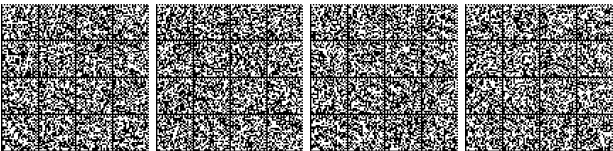
2. Chiunque a qualsiasi titolo, in violazione dell'articolo 5, applica tecniche di procreazione medicalmente assistita a coppie i cui componenti non siano entrambi viventi o uno dei cui componenti sia minorenne ovvero che siano composte da soggetti dello stesso sesso o non coniugati o non conviventi è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200.000 a 400.000 euro.

3. Per l'accertamento dei requisiti di cui al comma 2 il medico si avvale di una dichiarazione sottoscritta dai soggetti richiedenti. In caso di dichiarazioni mendaci si applica l'articolo 76, commi 1 e 2, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

4. Chiunque applica tecniche di procreazione medicalmente assistita senza avere raccolto il consenso secondo le modalità di cui all'articolo 6 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 50.000 euro.

5. Chiunque a qualsiasi titolo applica tecniche di procreazione medicalmente assistita in strutture diverse da quelle di cui all'articolo 10 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 300.000 euro.

6. Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro. *Se i fatti di cui al periodo precedente, con riferimento alla surrogazione di maternità, sono commessi all'estero, il cittadino italiano è punito secondo la legge italiana.*



7. Chiunque realizza un processo volto ad ottenere un essere umano discendente da un'unica cellula di partenza, eventualmente identico, quanto al patrimonio genetico nucleare, ad un altro essere umano in vita o morto, è punito con la reclusione da dieci a venti anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro. Il medico è punito, altresì, con l'interdizione perpetua dall'esercizio della professione.

8. Non sono punibili l'uomo o la donna ai quali sono applicate le tecniche nei casi di cui ai commi 1, 2, 4 e 5.

9. È disposta la sospensione da uno a tre anni dall'esercizio professionale nei confronti dell'esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti di cui al presente articolo, salvo quanto previsto dal comma 7.

10. L'autorizzazione concessa ai sensi dell'articolo 10 alla struttura al cui interno è eseguita una delle pratiche vietate ai sensi del presente articolo è sospesa per un anno. Nell'ipotesi di più violazioni dei divieti di cui al presente articolo o di recidiva l'autorizzazione può essere revocata».

24G00187

LEGGE 5 novembre 2024, n. 170.

Istituzione della Giornata nazionale delle periferie urbane.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Istituzione della Giornata nazionale delle periferie urbane

1. La Repubblica riconosce il giorno 24 giugno di ciascun anno quale Giornata nazionale delle periferie urbane, di seguito denominata «Giornata nazionale», al fine di conservare e rinnovare l'attenzione sulle condizioni di inclusività, sostenibilità e sicurezza, sullo sviluppo economico, sociale e culturale e sulla qualità della vita delle città e delle loro periferie.

2. La Giornata nazionale non determina gli effetti civili di cui alla legge 27 maggio 1949, n. 260.

Art. 2.

Iniziative per la celebrazione della Giornata nazionale

1. Nella Giornata nazionale, lo Stato, le regioni, le province, le città metropolitane e i comuni possono promuovere e sostenere, nell'ambito della loro autonomia e delle rispettive competenze, anche in coordinamento con le associazioni degli enti locali, con gli enti previsti dall'articolo 4 del codice del Terzo settore, di cui al de-

creto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, e con le istituzioni scolastiche operanti nei territori nonché su proposta e in coordinamento con le organizzazioni locali rappresentative dei cittadini, le associazioni giovanili e le associazioni rappresentative di utenti e consumatori, delle parti sociali e delle categorie produttive, iniziative specifiche, manifestazioni pubbliche, cerimonie, incontri e momenti di studio e analisi, volti alla sensibilizzazione delle istituzioni e dei cittadini sulle specificità delle periferie urbane e sugli interventi necessari a contrastare le situazioni di degrado economico, sociale, culturale e abitativo.

2. Le attività di cui al comma 1 sono finalizzate, inoltre, a valorizzare il patrimonio culturale, storico e artistico delle periferie urbane e a promuovere lo sviluppo economico, sociale e culturale delle aree periferiche degradate.

3. Nello svolgimento delle attività di cui al comma 1, lo Stato, le regioni, le province, le città metropolitane e i comuni curano, in particolare, l'informazione e l'aggiornamento sulle iniziative adottate al fine di contrastare le situazioni di degrado economico, sociale, culturale e abitativo di specifiche aree periferiche nonché di favorire la conoscenza dei più efficaci modelli di intervento e la diffusione delle migliori pratiche.

Art. 3.

Informazione radiofonica, televisiva e multimediale nella Giornata nazionale

1. La società concessionaria del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale, secondo le disposizioni previste dal contratto di servizio, può dedicare spazi a temi connessi alla Giornata nazionale nell'ambito della programmazione televisiva pubblica nazionale e regionale.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni previste dalla presente legge si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.



La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 5 novembre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1737):

Presentato dall'on. Alessandro BATTILOCCHIO (FI) e altri, il 26 febbraio 2024.

Assegnato alla Commissione I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), in sede referente, il 19 marzo 2024, con i pareri delle Commissioni V (Bilancio, tesoro e programmazione), VII (Cultura, Scienza e Istruzione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), XII (Affari sociali) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), in sede referente, il 10 aprile 2024, il 29 maggio 2024, il 12 giugno 2024 e il 13 giugno 2024.

Esaminato in Aula il 17 giugno 2024 e approvato il 26 giugno 2024.

Senato della Repubblica (atto n. 1178):

Assegnato alla Commissione 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), in sede redigente, il 4 luglio 2024, con i pareri delle Commissioni 5ª (Programmazione economica, bilancio), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica) e 10ª Commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla Commissione 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), in sede redigente, il 18 settembre, il 24 e il 25 settembre 2024.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 31 ottobre 2024.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— La legge 27 maggio 1946, n. 260 recante: «Disposizioni in materia di ricorrenze festive», è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 31 maggio 1949.

Note all'art. 2:

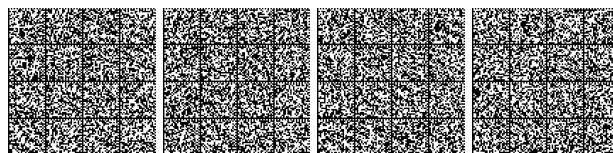
— Si riporta il testo dell'articolo 4 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 recante: «Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 2 agosto 2017, S.O. n.43:

«Art. 4 (*Enti del Terzo settore*). — 1. Sono enti del Terzo settore le organizzazioni di volontariato, le associazioni di promozione sociale, gli enti filantropici, le imprese sociali, incluse le cooperative sociali, le reti associative, le società di mutuo soccorso, le associazioni, riconosciute o non riconosciute, le fondazioni e gli altri enti di carattere privato diversi dalle società costituiti per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale mediante lo svolgimento, in via esclusiva o principale, di una o più attività di interesse generale in forma di azione volontaria o di erogazione gratuita di denaro, beni o servizi, o di mutualità o di produzione o scambio di beni o servizi, ed iscritti nel registro unico nazionale del Terzo settore.

2. Non sono enti del Terzo settore le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, le formazioni e le associazioni politiche, i sindacati, le associazioni professionali e di rappresentanza di categorie economiche, le associazioni di datori di lavoro, nonché gli enti sottoposti a direzione e coordinamento o controllati dai suddetti enti, ad esclusione dei soggetti operanti nel settore della protezione civile alla cui disciplina si provvede ai sensi dell'articolo 32, comma 4. Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente comma i corpi volontari dei vigili del fuoco delle Province autonome di Trento e di Bolzano e della Regione autonoma della Valle d'Aosta. Sono altresì escluse dall'ambito di applicazione del presente comma le associazioni o fondazioni di diritto privato ex l.pab derivanti dai processi di trasformazione delle istituzioni pubbliche di assistenza o beneficenza, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 febbraio 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 23 febbraio 1990, e del decreto legislativo 4 maggio 2001, n. 207, in quanto la nomina da parte della pubblica amministrazione degli amministratori di tali enti si configura come mera designazione, intesa come espressione della rappresentanza della cittadinanza, e non si configura quindi mandato fiduciario con rappresentanza, sicché è sempre esclusa qualsiasi forma di controllo da parte di quest'ultima.

3. Agli enti religiosi civilmente riconosciuti e alle fabbricerie di cui all'articolo 72 della legge 20 maggio 1985, n. 222, le norme del presente decreto si applicano limitatamente allo svolgimento delle attività di cui all'articolo 5, nonché delle eventuali attività diverse di cui all'articolo 6 a condizione che per tali attività adottino un regolamento, in forma di atto pubblico o scrittura privata autenticata, che, ove non diversamente previsto ed in ogni caso nel rispetto della struttura e della finalità di tali enti, recepisca le norme del presente Codice e sia depositato nel Registro unico nazionale del Terzo settore. Per lo svolgimento di tali attività deve essere costituito un patrimonio destinato e devono essere tenute separatamente le scritture contabili di cui all'articolo 13. I beni che compongono il patrimonio destinato sono indicati nel regolamento, anche con atto distinto ad esso allegato. Per le obbligazioni contratte in relazione alle attività di cui agli articoli 5 e 6, gli enti religiosi civilmente riconosciuti e le fabbricerie di cui all'articolo 72 della legge n. 222 del 1985 rispondono nei limiti del patrimonio destinato. Gli altri creditori dell'ente religioso civilmente riconosciuto o della fabbriceria non possono far valere alcun diritto sul patrimonio destinato allo svolgimento delle attività di cui ai citati articoli 5 e 6.»

24G00186



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 8 ottobre 2024.

Ripartizione delle risorse del Fondo per l'attuazione della Strategia forestale nazionale, relativamente agli anni 2024, 2025 e 2026.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 117, 118 e 119 della Costituzione della Repubblica italiana;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto d'accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinarie in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 1, che disciplina gli obblighi in materia di richiesta del Codice unico di progetto (CUP);

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, recante «Testo unico in materia di foreste e filiere forestali» e, in particolare, l'art. 6, comma 1, che prevede che «con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e il Ministro dello sviluppo economico e d'intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è approvata la Strategia forestale nazionale»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 3, con cui questa amministrazione ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, recante «Disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità

amministrativa delle amministrazioni pubbliche», convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, e, in particolare, l'art. 1, comma 2, che stabilisce che, al fine di rafforzare l'organizzazione della pubblica amministrazione, le amministrazioni interessate provvedono, entro il 30 ottobre 2023, alla conseguente riorganizzazione mediante le procedure di cui all'art. 13 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» e, in particolare, l'art. 1, comma 530, il quale, al fine di assicurare l'attuazione della Strategia forestale nazionale prevista dall'art. 6 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, ha istituito nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ora Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, un apposito fondo, denominato «Fondo per l'attuazione della Strategia forestale nazionale» i cui criteri e modalità di utilizzo sono definiti con decreto ministeriale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto 23 dicembre 2021, adottato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministero della cultura, il Ministero della transizione ecologica e il Ministero dello sviluppo economico, con il quale è stata approvata la Strategia forestale nazionale, predisposta ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34;

Considerato che la Strategia forestale nazionale individua tre «obiettivi generali» con la finalità di delineare gli indirizzi da seguire per un'azione unitaria e mirata alla tutela del patrimonio forestale, alla valorizzazione e allo sviluppo sostenibile del settore forestale e delle sue filiere e, per ciascuno di essi, individua delle «azioni operative», integrate da «azioni specifiche» e da «azioni strumentali», declinate per competenze e responsabilità, dal livello ministeriale a quello delle regioni e province autonome, degli enti locali, o degli operatori economici, prevedendo interventi specifici e contestualizzati sulla base delle caratteristiche territoriali, ecologiche, socioeconomiche e delle specifiche realtà e priorità territoriali locali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2022, adottato ai sensi dell'art. 1, comma 530, della sopra menzionata legge



30 dicembre 2021, n. 234, concernente i criteri e le modalità di utilizzo delle risorse del fondo per l'attuazione della Strategia forestale nazionale per gli anni 2022 e 2023;

Considerato che il decreto di cui sopra, nel ripartire la dotazione del fondo relativa ai primi due anni dalla sua istituzione, ha individuato una serie di azioni la cui attuazione è stata valutata, in fase iniziale, prioritaria e prodromica al perseguimento degli obiettivi generali della Strategia forestale nazionale;

Tenuto conto, altresì, che, al fine di garantire l'attuazione della Strategia forestale nazionale e il suo avanzamento temporale, è previsto un processo di monitoraggio e valutazione, con step quinquennali, volti ad analizzare il grado di efficacia ed efficienza delle azioni della Strategia nel tempo, attraverso l'elaborazione di un set di «indicatori» finalizzati a raccogliere informazioni in maniera continua e sistematica per poter verificare e migliorare la qualità e l'adequazione della strategia stessa e, al contempo, orientare e sostenere le scelte e gli indirizzi politici in materia forestale a livello nazionale e locale;

Ritenuto, pertanto, di dover proseguire, anche nel prossimo triennio, a favorire l'attuazione delle medesime azioni, già individuate come prioritarie con il citato decreto interministeriale 29 marzo 2022, proprio al fine di assicurarne la piena realizzazione e poter procedere, conseguentemente, alla verifica del raggiungimento degli obiettivi prescelti al termine del periodo quinquennale di attuazione continuativa, così come presuppone l'impian- to della strategia forestale stessa;

Considerato che in base alla menzionata legge 30 dicembre 2021, n. 234, la dotazione del fondo per l'attuazione della strategia forestale nazionale ammonta a 40 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2024 al 2032;

Valutato di dover limitare la destinazione delle risorse del fondo per l'attuazione della Strategia forestale nazionale alle prossime tre annualità, relative agli anni dal 2024 al 2026, in ragione di quanto precedentemente riportato in merito all'opportunità di favorire la continuità delle azioni già oggetto di finanziamento nel primo biennio dall'attivazione del fondo e, conseguentemente, di rinviare le valutazioni circa l'utilizzo delle risorse stanziare per gli anni successivi e fino al 2032 all'esito dell'attività di revisione ed aggiornamento periodico della strategia, in ossequio a quanto previsto dall'art. 1, comma 3, del decreto interministeriale del 23 dicembre 2021;

Atteso che il fondo di cui trattasi è stato istituito con la finalità di finanziare e promuovere l'attuazione della Strategia forestale nazionale quale documento strategico di indirizzo e di supporto delle amministrazioni centrali e locali che affida alle stesse obiettivi di interesse collettivo e di importanza strategica per la gestione sostenibile del patrimonio forestale e dello sviluppo del settore forestale e delle sue risorse produttive, ambientali e socioculturali, in attuazione degli impegni sottoscritti in ambito internazionale ed europeo in materia di clima, ambiente e biodiversità, energia e sviluppo socioeconomico sostenibile;

Considerato, pertanto, che la ripartizione del suddetto fondo è destinata a favorire, sull'intero territorio nazionale, lo sviluppo di un'efficace politica di gestione forestale sostenibile e di potenziamento delle filiere forestali, in un'ottica di gestione coordinata e condivisa di un settore

in cui concorrono, in maniera trasversale, interessi territoriali con interessi centrali, con la finalità di contribuire, congiuntamente alle risorse che a livello territoriale saranno messe in campo dalle regioni e province autonome a valere sui rispettivi bilanci, al finanziamento di attività concordate con il livello centrale per il perseguimento di obiettivi comuni;

Visto, l'accordo di Milano del 30 novembre 2009 tra lo Stato, la Regione Trentino Alto Adige e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di finanza pubblica, con il quale sono stati ridefiniti i rapporti tra lo Stato e le Province autonome di Bolzano e Trento in materia di concorso delle due province autonome al riequilibrio della finanza pubblica;

Vista la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'art. 2, comma 109, che ha abrogato, a partire dal 1° gennaio 2010, gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386, recante «Norme per il coordinamento della finanza della Regione Trentino Alto Adige e delle Province autonome di Trento e Bolzano con la riforma tributaria», con ciò disponendo che le Province autonome di Trento e Bolzano non partecipino alla ripartizione di finanziamenti statali;

Visto l'art. 79, comma 1, lettera a), dello statuto speciale per il Trentino-Alto Adige di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670;

Visto, altresì, l'accordo sottoscritto in data 25 settembre 2023 dal Ministro dell'economia e delle finanze e dai presidenti della Regione Trentino - Alto Adige/Südtirol e delle Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di finanza pubblica che ha confermato la rinuncia, da parte delle medesime province, ai trasferimenti statali per le leggi di settore riguardanti tutte le regioni;

Considerato, quindi, che, ai sensi del richiamato art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, dell'art. 79 dello statuto per il Trentino-Alto Adige e dell'accordo del 25 settembre 2023 sopra menzionato, le risorse di cui al presente decreto non vengono ripartite alle Province autonome di Trento e Bolzano;

Tenuto conto dell'esame effettuato in sede di tavolo di concertazione permanente del settore forestale di cui al decreto ministeriale, n. 6792, del 26 giugno 2019 nella seduta del 18 gennaio 2024, durante la quale è stato presentato lo schema del presente decreto, successivamente consolidato a seguito dell'adesione espressa dai singoli partecipanti al tavolo tramite interlocuzione diretta;

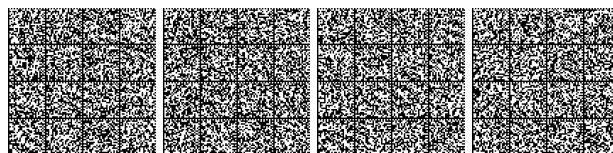
Acquisita l'intesa della conferenza permanente dei rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita nella seduta del 12 settembre 2024;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Per quanto indicato nelle premesse e al fine di assicurare l'attuazione della Strategia forestale nazionale approvata con decreto interministeriale del 23 dicembre 2021, le risorse dell'apposito fondo istituito ai sensi



dell'art. 1, comma 530, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, relativamente agli anni 2024, 2025 e 2026 e per un ammontare pari ad euro 40.000.000,00 per ciascuna annualità, sono destinate a finanziare le azioni indicate nel prospetto seguente:

Riferimento Azione	Descrizione Azione	Obiettivi/Target e tempistiche
Azione Operativa A.1:	<i>Programmazione e pianificazione forestale e politiche di gestione e conservazione del paesaggio e del territorio.</i>	Obiettivi da raggiungere entro il 2030 con particolare riferimento alla sotto-azione A.1.2 e alla sotto-azione A.1.3
Azione Operativa A.4	<i>Diversità biologica degli ecosistemi forestali</i>	Obiettivi da raggiungere entro 5 anni
Azione Operativa A.5	<i>Risorse forestali danneggiate e prevenzione dei rischi naturali e antropici</i>	Obiettivi da raggiungere entro 5 anni
Azione Operativa B.1	<i>Gestione Forestale Sostenibile</i>	Target da raggiungere entro il 2025 con particolare riferimento alla sotto-azione B.1.1.e) miglioramento dell'accessibilità al bosco
Azione Operativa B.2	<i>Qualificazione degli operatori forestali e capacità operativa delle imprese boschive</i>	Target da raggiungere entro il 2025, con particolare riferimento alla prosecuzione in sede regionale delle attività già avviate con il progetto <i>For.Italy</i> , a partire principalmente dagli istruttori forestali
Azione Specifica 3	<i>Risorse genetiche e materiale di propagazione forestale</i>	Sebbene indicata come azione di lungo periodo, ma con obiettivi a breve, è reputato urgente il rilancio del settore vivaistico-forestale, sia per le attività di ripristino dopo disturbi di varia natura, sia per la richiesta derivante dal "fuori foresta" (es. bandi MITE per boschi peri urbani delle città metropolitane, ecc.)
Azione Specifica 7	<i>Boschi ripariali, planiziali, costieri e pinete litoranee</i>	Obiettivo da conseguire nel breve periodo
Azione Strumentale 1	<i>Monitoraggio delle variabili socioeconomiche e ambientali, coordinamento e diffusione delle informazioni e dei dati statistici</i>	Obiettivi da raggiungere entro 5 anni con particolare riferimento alla sotto-azione 1.4

2. L'attuazione delle azioni sopra elencate dovrà avvenire in conformità ai contenuti delle rispettive schede illustrative di dettaglio di cui all'allegato 1 alla Strategia forestale nazionale, in coerenza con i principi e le finalità di cui agli articoli 1 e 2 del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34.

Art. 2.

Criteri di riparto

1. Le risorse del fondo di cui all'art. 1 sono ripartite tra le regioni, in continuità con i criteri già adottati nel precedente decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2022, tenendo conto dell'estensione della superficie forestale in ettari, così come stimata dall'ultimo Inventario nazionale delle foreste e dei serbatoi forestali di carbonio - INFC pubblicato e relativo all'anno 2015, nei limiti dell'85% delle risorse a disposizione.

2. Al fine di assicurare un'adeguata dotazione di fondi per il proficuo perseguimento degli obiettivi collegati a tutte le azioni della Strategia forestale nazionale riportati all'art. 1, quale fattore correttivo del criterio indicato al comma precedente e a titolo di perequazione della ripartizione, le restanti risorse finanziarie costituenti la dotazione del fondo vengono così ripartite:

in quota fissa tra tutte le regioni nei limiti del 7,5% della dotazione totale;

in misura proporzionale alla dimensione territoriale complessiva delle regioni nel limite di un ulteriore 7,5% della dotazione totale.

3. Gli importi assegnati a ciascuna regione, ripartiti sulla base dei criteri indicati ai commi precedenti, sono riportati nella tabella di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto. I coefficienti di ripartizione indicati nella tabella A sono determinati tenendo conto dell'esclusione delle Province autonome di Trento e di Bolzano a seguito di quanto disposto dall'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.



4. Le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono a realizzare le attività oggetto del presente decreto con risorse a carico del proprio bilancio.

Art. 3.

Beneficiari e modalità di utilizzo

1. I fondi sono destinati alle regioni quale sostegno finanziario per favorire il recepimento della Strategia forestale nazionale e, nello specifico, supportare l'attuazione degli interventi e delle iniziative necessari per la realizzazione, sui rispettivi territori, delle azioni individuate all'art. 1 del presente decreto.

2. Ciascuna regione potrà autonomamente allocare le risorse finanziarie assegnate con il presente decreto, destinandole all'attuazione di tutte o solo alcune delle azioni di cui all'art. 1, in considerazione delle priorità individuate a livello locale e contestualizzate in base alle caratteristiche territoriali, ecologiche, socioeconomiche e paesaggistiche delle specifiche realtà locali, anche alla luce della disponibilità di altre fonti finanziarie afferenti alle risorse ordinarie dei rispettivi bilanci, ovvero a risorse aggiuntive provenienti da differenti strumenti finanziari di origine statale o comunitaria, destinabili ai medesimi ambiti di intervento delle azioni suddette.

3. Nell'attuazione delle azioni prescelte, le regioni, e le province autonome per le attività svolte con le risorse proprie in attuazione del presente decreto, garantiscono il perseguimento congiunto e coordinato degli obiettivi e dei target definiti per ciascuna delle azioni elencate all'art. 1, con riferimento a quanto riportato nelle rispettive schede illustrative di dettaglio dell'allegato 1 della Strategia forestale nazionale in relazione a risultati attesi a livello aggregato, orizzonte temporale e indicatori impiegabili nel monitoraggio, tenendo conto delle decisioni già adottate al riguardo con riferimento alla destinazione ed all'utilizzo delle risorse finanziarie assegnate con il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2022, a valere sulle dotazioni del fondo per l'attuazione della Strategia forestale nazionale nel primo biennio dalla sua istituzione.

4. Al fine di assicurare il perseguimento congiunto e coordinato degli obiettivi e dei target da parte delle regioni e delle province autonome, nel rispetto delle rispettive competenze ed in armonia con le previsioni dell'azione strumentale 3 - coordinamento e co-programmazione inter-istituzionale, sotto-azione 3.1 - processo continuo di coordinamento delle politiche forestali nazionali e regionali, il tavolo di concertazione permanente del settore forestale di cui al decreto ministeriale n. 6792 del 26 giugno 2019 si riunisce con cadenza periodica, almeno quadrimestrale, per una verifica congiunta delle attività poste in essere e della finalizzazione delle stesse al raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Art. 4.

Monitoraggio

1. Ai fini del monitoraggio sullo stato di avanzamento dell'attuazione della Strategia forestale nazionale, fermo restando quanto previsto nell'apposita sezione della strategia e nel rispetto della tempistica di perseguimento degli specifici obiettivi delle azioni elencate all'art. 1 riportata nelle rispettive schede illustrative di dettaglio, le regioni, con cadenza annua-

le, comunque entro il 30 giugno dell'anno successivo a quello di riferimento, trasmettono al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste una relazione con la descrizione delle azioni realizzate e in corso di svolgimento, con segnalazione di eventuali criticità riscontrate.

2. Le relazioni periodiche di cui al comma precedente, oltre a fornire indicazioni utili per la valutazione dello stato di avanzamento delle attività poste in essere per assicurare il perseguimento degli obiettivi previsti per ciascuna azione, illustrano altresì le informazioni raccolte, per la parte di rispettiva competenza, necessarie alla quantificazione degli indicatori che sono stati allo scopo individuati dalla strategia forestale nazionale con l'obiettivo di analizzare il grado di efficacia ed efficienza delle azioni stesse nel tempo.

3. Con particolare riferimento al quadro delle risorse finanziarie assegnate con il presente decreto, in accompagnamento alle relazioni di cui al comma precedente, le regioni, in analogia alle modalità adottate per l'attività di monitoraggio già avviata con riguardo all'attuazione del decreto interministeriale 29 marzo 2022, compilano, altresì, un prospetto riepilogativo contenente le informazioni di sintesi utili ad evidenziare la tipologia e la lista degli interventi finanziati, identificati puntualmente dal codice unico di progetto (CUP), oltre ai relativi criteri di priorità in relazione alle azioni nel cui ambito si collocano, la determinazione concernente l'avvio e la prevista conclusione dell'intervento, gli importi di spesa impegnati e liquidati, gli indicatori impiegati ai fini del monitoraggio.

4. Le Province autonome di Trento e Bolzano, per la parte di loro competenza, provvedono analogamente a informare il Ministero, con la medesima periodicità di cui al comma precedente, sulle attività svolte per le finalità del presente decreto.

Art. 5.

Risorse finanziarie

1. Le attività di cui al presente decreto sono finanziate a valere sulle risorse stanziare dall'art. 1, comma 530, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, determinate nell'ammontare complessivo di euro 40.000.000,00 per ciascuna delle annualità dal 2024 al 2026, sul capitolo 8013 «Fondo per l'attuazione della Strategia forestale nazionale» dello Stato di previsione della spesa del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, nell'ambito della missione 18 «Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente» - programma 18.18 «Tutela e valorizzazione dei territori rurali montani e forestali» - centro di responsabilità CdR 2 «Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale».

2. Con successivi decreti da adottare al termine del primo periodo quinquennale dall'adozione della Strategia forestale nazionale, e comunque all'esito dell'attività di revisione ed aggiornamento periodico prevista dall'art. 1, comma 3, del decreto interministeriale del 23 dicembre 2021 di approvazione della strategia stessa, sarà disciplinato l'utilizzo delle risorse stanziare sul fondo di che trattasi per gli anni successivi alle annualità 2024, 2025 e 2026 fino al 2032.



Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell’agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 8 ottobre 2024

Il Ministro dell’economia
e delle finanze
GIORGETTI

Il Ministro dell’agricoltura,
della sovranità alimentare e delle foreste
LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 29 ottobre 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell’agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1523

ALLEGATO A

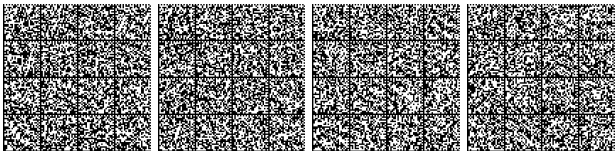
FONDO PER L’ATTUAZIONE DELLA STRATEGIA FORESTALE NAZIONALE
(art. 1, comma 530, legge 30 dicembre 2021, n. 234)

Regione/Provincia	Superficie in ettari - dati dell'IFNC 2015		Riparto ANNUALITA' 2024, 2025 e 2026					
			COLONNA A	COLONNA B	COLONNA C	COLONNA D	COLONNA E	COLONNA F
	superficie complessiva	superficie forestale	Quota fissa tra tutte le regioni art. 2 comma 2	Quota proporzionale alla superficie del territorio regionale art. 2, comma 2 (*)	Quota proporzionale alla superficie forestale dell'IFNC art. 2, comma 1 (**)	Sommatoria importi da assegnare per annualità 2024 (arrotondato all'unità)	Importi da assegnare per annualità 2025	Importi da assegnare per annualità 2026
ABRUZZO	1.079.512	474.599	157.894,74 €	112.557,98 €	1.570.904,54 €	1.841.357,00 €	1.841.357,00 €	1.841.357,00 €
BASILICATA	999.461	392.412	157.894,74 €	104.211,27 €	1.298.868,71 €	1.560.975,00 €	1.560.975,00 €	1.560.975,00 €
BOLZANO	739.997	375.351	- €	- €	- €	- €	- €	- €
CALABRIA	1.508.055	650.620	157.894,74 €	157.241,07 €	2.153.527,32 €	2.468.663,00 €	2.468.663,00 €	2.468.663,00 €
CAMPANIA	1.359.025	491.259	157.894,74 €	141.702,09 €	1.626.048,50 €	1.925.645,00 €	1.925.645,00 €	1.925.645,00 €
EMILIA ROMAGNA	2.245.202	638.816	157.894,74 €	234.101,52 €	2.114.456,53 €	2.506.453,00 €	2.506.453,00 €	2.506.453,00 €
FRIULI V.G.	785.648	373.614	157.894,74 €	81.917,53 €	1.236.648,05 €	1.476.460,00 €	1.476.460,00 €	1.476.460,00 €
LAZIO	1.720.768	648.148	157.894,74 €	179.420,12 €	2.145.345,09 €	2.482.660,00 €	2.482.660,00 €	2.482.660,00 €
LIGURIA	542.024	387.244	157.894,74 €	56.515,47 €	1.281.762,83 €	1.496.173,00 €	1.496.173,00 €	1.496.173,00 €
LOMBARDIA	2.386.285	692.220	157.894,74 €	248.811,89 €	2.291.221,73 €	2.697.928,00 €	2.697.928,00 €	2.697.928,00 €
MARCHE	936.513	313.081	157.894,74 €	97.647,84 €	1.036.286,14 €	1.291.829,00 €	1.291.829,00 €	1.291.829,00 €
MOLISE	443.765	173.273	157.894,74 €	46.270,25 €	573.527,00 €	777.692,00 €	777.692,00 €	777.692,00 €
PIEMONTE	2.539.983	975.424	157.894,74 €	264.837,59 €	3.228.616,14 €	3.651.348,00 €	3.651.348,00 €	3.651.348,00 €
PUGLIA	1.936.580	191.738	157.894,74 €	201.922,29 €	634.645,45 €	994.463,00 €	994.463,00 €	994.463,00 €
SARDEGNA	2.408.989	1.300.991	157.894,74 €	251.179,18 €	4.306.230,46 €	4.715.305,00 €	4.715.305,00 €	4.715.305,00 €
SICILIA	2.570.282	387.234	157.894,74 €	267.996,79 €	1.281.729,73 €	1.707.621,00 €	1.707.621,00 €	1.707.621,00 €
TOSCANA	2.299.018	1.189.722	157.894,74 €	239.712,78 €	3.937.934,32 €	4.335.542,00 €	4.335.542,00 €	4.335.542,00 €
TRENTO	620.690	407.086	- €	- €	- €	- €	- €	- €
UMBRIA	845.604	413.956	157.894,74 €	88.168,99 €	1.370.178,53 €	1.616.242,00 €	1.616.242,00 €	1.616.242,00 €
VALLE D'AOSTA	326.322	107.976	157.894,74 €	34.024,77 €	357.396,43 €	549.316,00 €	549.316,00 €	549.316,00 €
VENETO	1.839.122	469.695	157.894,74 €	191.760,59 €	1.554.672,49 €	1.904.328,00 €	1.904.328,00 €	1.904.328,00 €
TOTALE	30.132.845	11.054.459	3.000.000,00 €	3.000.000,00 €	34.000.000,00 €	40.000.000,00 €	40.000.000,00 €	40.000.000,00 €

(NB) I coefficienti di riparto della colonna B e C sono approssimati alla quarta cifra decimale
(NB) Il calcolo dell'importo da assegnare a ciascuna Regione è stato effettuato arrotondando il risultato all'unità

SOMMA DA RIPARTIRE - Stanziamento annuale Fondo attuazione Strategia Forestale Nazionale anni 2024/2025/2026	40.000.000,00 €
7,5% in misura equivalente - quota fissa per tutti i beneficiari	3.000.000,00 €
7,5% in proporzione alla sup. complessiva territorio regionale	3.000.000,00 €
85% in proporzione alla sup. forestale regionale - dati dell'IFNC 2015	34.000.000,00 €
(*) COEFFICIENTE DI RIPARTO in base alla superficie complessiva in ettari - dati dell'IFNC del 2015	0,1043
(**) COEFFICIENTE DI RIPARTO in base alla superficie forestale in ettari - dati dell'IFNC del 2015	3,3100

Le province autonome di Trento e Bolzano non partecipano al riparto del Fondo ai sensi dell'articolo 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ai sensi dell'articolo 79, comma 1, lett. a) dello Statuto per il Trentino- Alto Adige.



DECRETO 7 novembre 2024.

Conferma dell'incarico al Consorzio di promozione e tutela della Piadina Romagnola a svolgere le funzioni di cui all'articolo 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Piadina Romagnola/Piada Romagnola».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024 relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53 della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)»,

emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera d) sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (UE) n. 1174 della Commissione del 24 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea L 316 del 4 novembre 2014, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Piadina Romagnola/Piada Romagnola»;

Visto il decreto ministeriale del 9 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 161 del 14 luglio 2015, successivamente confermato, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di promozione e tutela della Piadina Romagnola il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 53, comma 15 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Piadina Romagnola/Piada Romagnola»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni sopra citato, relativa ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela,



è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori» nella filiera «prodotti di pasticceria, confetteria o biscotteria» individuata all'art. 4, lettera o) del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato in particolare che la verifica predetta è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni del Consorzio fornite a mezzo pec il 7 agosto 2024 (prot. Masaf n. 359609/2024) ed il 18 ottobre 2024 (prot. Masaf n. 550315/2024) e sulla base della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo - Bioagricert S.r.l. - a mezzo pec il 13 giugno 2024 (prot. Masaf n. 265123/2024), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla indicazione geografica protetta «Piadina Romagnola/Piada Romagnola»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera d);

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1 comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 28 giugno 2024, n. 289099 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con

i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d);

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024 n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di promozione e tutela della Piadina Romagnola a svolgere le funzioni indicate all'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Piadina Romagnola/Piada Romagnola»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto ministeriale 9 giugno 2015, al Consorzio di promozione e tutela della Piadina Romagnola, con sede legale in Rimini, piazza Leopoldo Tosi n. 4, a svolgere le funzioni di cui all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Piadina Romagnola/Piada Romagnola».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni indicate nel decreto ministeriale 9 giugno 2015 e nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei requisiti previsti dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 7 novembre 2024

Il dirigente: GASPARRI

24A06101



**MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

DECRETO 17 ottobre 2024.

Modalità di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici (FSE), tramite l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI), dei dati del Sistema tessera sanitaria e del consenso o diniego del Sistema informativo trapianti (SIT).

**IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE**

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE

E

**IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
CON DELEGA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni (Sistema tessera sanitaria);

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 2 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 12 novembre 2011, e successive modificazioni, concernente la dematerializzazione delle prescrizioni mediche;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 30 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 15 gennaio 2021, e successive modificazioni, concernente la dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e di tessuti.»;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 agosto 2019, n. 130, recante il «Regolamento recante disciplina degli obiettivi, delle funzioni e della struttura del Sistema informativo trapianti (SIT) e del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo»;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), il quale prevede, in particolare:

al comma 15-ter che l'AGENAS, sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e dalle province auto-

nome, nell'ambito dei rispettivi piani, cura, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze e con le regioni e le province autonome, la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE (INI), la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema tessera sanitaria realizzato in attuazione dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 12 novembre 2011, garantendo:

1) l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici;

2) l'identificazione dell'assistito, attraverso l'allineamento con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA), di cui all'art. 62-ter del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, istituita nell'ambito del Sistema Tessera sanitaria. Nelle more della realizzazione dell'ANA, l'identificazione dell'assistito è assicurata attraverso l'allineamento con l'elenco degli assistiti gestito dal Sistema Tessera sanitaria, ai sensi dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

3) per le regioni e province autonome che comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della salute di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale ai sensi del comma 15, nonché per quelle che si avvalgono della predetta infrastruttura ai sensi del comma 15-bis, l'interconnessione dei soggetti di cui all'art. 12 del medesimo decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 per la trasmissione telematica, la codifica e la firma remota dei dati di cui ai decreti di cui al comma 7 e alle linee guida di cui al comma 15-bis, ad esclusione dei dati di cui al comma 15-septies, per la successiva alimentazione, consultazione e conservazione, ai sensi dell'art. 44 del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 del FSE da parte delle medesime regioni e province autonome, secondo le modalità da stabilire con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

4-bis) l'istituzione dell'Anagrafe nazionale dei consensi e relative revoche, da associarsi agli assistiti risultanti nell'ANA, comprensiva delle informazioni relative all'eventuale soggetto delegato dall'assistito secondo la normativa vigente in materia e nel rispetto delle modalità e delle misure di sicurezza stabilite, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, dal decreto di cui al numero 3) del presente comma;

4-ter) la realizzazione dell'Indice nazionale dei documenti dei FSE, da associarsi agli assistiti risultanti nell'ANA, al fine di assicurare in interoperabilità le funzioni del FSE, secondo le modalità e le misure di sicurezza



za stabilite, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, dal decreto di cui al numero 3) del presente comma;

4-*quater*) la realizzazione del Portale nazionale FSE, secondo le modalità e le misure di sicurezza stabilite, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, dal decreto di cui al numero 3) del presente comma, anche attraverso l'interconnessione con i corrispondenti portali delle regioni e province autonome, per consentire, tramite le funzioni dell'Indice nazionale, l'accesso *on-line* al FSE da parte dell'assistito e degli operatori sanitari autorizzati, secondo modalità determinate ai sensi del comma 7. Tale accesso è fornito in modalità aggregata, secondo quanto disposto dalla determinazione n. 80 del 2018 dell'Agenzia per l'Italia digitale;

al comma 15-*septies*, che il Sistema tessera sanitaria, entro il 30 aprile 2017, rende disponibile ai FSE e ai dossier farmaceutici regionali, attraverso l'infrastruttura nazionale di cui al comma 15-*ter*, i dati risultanti negli archivi del medesimo Sistema tessera sanitaria relativi alle esenzioni dell'assistito, alle prescrizioni e prestazioni erogate di farmaceutica e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale, ai certificati di malattia telematici e alle prestazioni di assistenza protesica, termale e integrativa;

al comma 15-*novies*, lettera *a*) che, per l'alimentazione dei FSE attraverso l'infrastruttura nazionale di cui al comma 15-*ter*, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, con il decreto, di cui al comma 15-*ter*, n. 3) sono stabilite le modalità tecniche con le quali il Sistema informativo trapianti, di cui alla citata legge 1° aprile 1999, n. 91, rende disponibile ai FSE i dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti;

Visto il decreto del Ministero della salute 7 settembre 2023, attuativo del comma 7 del citato articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 249 del 24 ottobre 2023, recante «Fascicolo sanitario elettronico 2.0.»;

Visto il decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, recante «Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-*ter* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - 22 agosto 2017, n. 195, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla

protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, concernente «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con il provvedimento n. 542 del 12 settembre 2024, ai sensi dell'art. 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «SSN», il Servizio sanitario nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833, che comprende anche i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante, in carico al Ministero della salute;

b) «SASN», i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620;

c) «ANA», l'Anagrafe nazionale degli assistiti, istituita dall'art. 62-*ter* del CAD;

d) «assistito», il soggetto presente in ANA;

e) «FSE», il fascicolo sanitario elettronico di cui al comma 1 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, istituito dalle regioni e province autonome ai sensi delle disposizioni di cui al comma 2 del medesimo articolo;

f) «Sistema TS», il sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze, istituito ai sensi delle disposizioni dell'art. 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni e integrazioni;

g) «INI», l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE, parte del Sistema FSE, istituita ai sensi del comma 15-*ter* dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze



attraverso l'infrastruttura del Sistema TS, le cui funzionalità sono definite ai sensi del decreto 4 agosto 2017 citato nelle premesse;

h) «Anagrafe consensi e revoche», l'Anagrafe nazionale dei consensi e relative revoche, parte di INI e del Sistema FSE, istituita ai sensi del comma 15-ter, punto 4-bis) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, le cui funzionalità sono definite ai sensi del decreto 4 agosto 2017 citato nelle premesse;

i) «decreto 7 settembre 2023», il decreto del 7 settembre 2023 del Ministro della salute e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 249 del 24 ottobre 2023;

j) «decreto 4 agosto 2017», il decreto del 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 22 agosto 2017, e successive modificazioni ed integrazioni;

k) «Indice nazionale», l'Indice nazionale dei documenti dei FSE, da associarsi agli assistiti risultanti nell'ANA, istituito ai sensi del comma 15-ter, punto 4-ter) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni;

l) «SAR», i Sistemi di accoglienza regionali o provinciali istituiti nel proprio territorio dalle regioni e province autonome ai fini del monitoraggio delle prescrizioni mediche nonché della trasmissione telematica al Ministero dell'economia e delle finanze dei dati dalle ricette, ai sensi dell'art. 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni e integrazioni;

m) «NRE», il numero di ricetta elettronica, che costituisce l'identificativo univoco a livello nazionale di una ricetta elettronica;

n) «NRBE», il numero della ricetta bianca (non a carico del Servizio sanitario nazionale) ripetibile e non ripetibile elettronico che costituisce l'identificativo univoco al livello nazionale;

o) «RdA», la regione o provincia autonoma ovvero SASN di assistenza dell'assistito;

p) «SIT», Sistema informativo trapianti di cui all'art. 7, comma 2, legge 1° aprile 1999, n. 91.

Art. 2.

Indicizzazione dei dati del Sistema TS

1. A partire da novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le modalità di indicizzazione di INI nei FSE dei dati del Sistema TS di cui all'art. 14 del

decreto 4 agosto 2017, sono sostituite con quelle previste dal presente articolo, in coerenza con quanto previsto dal decreto 7 settembre 2023. Fino alla data di cui al primo periodo del presente comma, restano valide le modalità di indicizzazione di INI nei FSE dei dati del Sistema TS di cui all'art. 14 del decreto 4 agosto 2017.

2. Per le finalità di cui al comma 1, in attuazione di quanto previsto dall'art. 12, comma 15-septies e dall'art. 3, comma 4 del decreto 7 settembre 2023, l'INI attraverso l'interconnessione diretta con il Sistema TS, garantisce l'indicizzazione negli FSE regionali dei metadati relativi a:

a) prescrizioni dematerializzate specialistiche a carico del Servizio sanitario nazionale, effettuate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011;

b) prestazioni dematerializzate specialistiche a carico del Servizio sanitario nazionale, comunicate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011, con l'indicazione della prescrizione specialistica associata identificata dal NRE;

c) prescrizioni dematerializzate farmaceutiche a carico del Servizio sanitario nazionale, effettuate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011;

d) prestazioni dematerializzate farmaceutiche a carico del Servizio sanitario nazionale, comunicate ai sensi del decreto ministeriale 2 novembre 2011, con l'indicazione della prescrizione farmaceutica associata identificata dal NRE;

e) prescrizioni dematerializzate farmaceutiche non a carico del Servizio sanitario nazionale, effettuate ai sensi del decreto ministeriale 30 dicembre 2020 e successive modificazioni;

f) prestazioni dematerializzate farmaceutiche non a carico del Servizio sanitario nazionale, comunicate ai sensi del decreto ministeriale 30 dicembre 2020 e successive modificazioni.

3. Limitatamente agli assistiti risultanti in ANA di cui all'art. 4, comma 1, lettere a) e b) del decreto 4 agosto 2017, il Sistema TS comunica all'INI i metadati di cui al comma 1 del presente articolo.

4. Con riferimento ai metadati di cui al comma 3 del presente articolo, ad esclusione di quanto previsto al comma 6 del presente articolo, l'INI:

a) provvede alla identificazione dell'assistito tramite le funzionalità di cui all'art. 4 del decreto 4 agosto 2017;

b) in caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso RdA risultante nell'anagrafe di cui all'art. 5 del decreto 4 agosto 2017, comunica i predetti metadati all'indice del FSE della RdA, dandone contestuale notifica, ovvero all'indice di cui all'art. 11 del decreto 4 agosto 2017.

5. Il Sistema TS attiva il servizio di gestione dei metadati comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, gli estremi dei metadati del documento da gestire di cui al comma 2.



6. Nelle more della operatività dell'Indice nazionale, le regioni e province autonome che gestiscono i SAR relativamente alle informazioni di cui al comma 2 e che non abbiano effettuato la richiesta di sussidiarietà di cui al decreto 4 agosto 2017, devono garantire l'alimentazione dei propri sistemi FSE con le medesime informazioni, di cui sono titolari del trattamento, disponibili presso i propri SAR, con le seguenti modalità:

a) il FSE di una RdA, ai fini della comunicazione dei metadati, attiva il servizio dell'INI per la verifica dell'identificativo dell'assistito e dell'identificativo del documento da inserire;

b) in caso di avvenuta identificazione dell'assistito con assistenza presso la medesima RdA, il FSE inserisce i predetti metadati nel proprio indice.

7. Il FSE di cui al comma 6, ai fini della gestione dei metadati del medesimo comma 6, attiva il servizio di gestione dei metadati di un documento nel FSE di cui all'art. 7 del decreto 4 agosto 2017.

8. Le modalità di indicizzazione di cui al presente articolo sono descritte nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto e che sostituisce l'allegato C del decreto 4 agosto 2017.

Art. 3.

Oscuramento dei metadati dei referti e delle prescrizioni dematerializzate

1. Al fine di dare piena attuazione al diritto di oscuramento previsto all'art. 9 del decreto 7 settembre 2023, a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto:

a) in caso di oscuramento di un referto, fermo restando quanto previsto al comma 3, INI procede alla attivazione automatica dei servizi per l'oscuramento delle eventuali corrispondenti ricette dematerializzate di specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale, secondo le modalità di cui al comma 4 del presente articolo;

b) in caso di oscuramento di una prescrizione dematerializzata, INI procede alla attivazione automatica dei servizi di oscuramento della corrispondente prestazione e, nel caso di prestazione alla quale sia associato un referto, i FSE delle regioni e province autonome procedono al corrispondente oscuramento, secondo le modalità di cui ai commi 6 e 7 del presente articolo.

2. A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le modalità di oscuramento delle prescrizioni di cui all'art. 17 del decreto 4 agosto 2017, sono sostituite con quelle previste dal presente articolo, in coerenza con quanto previsto dal decreto 7 settembre 2023.

3. I sistemi delle strutture sanitarie che alimentano il FSE devono assicurare entro e non oltre il termine previsto all'art. 8, comma 1, lettera d) del presente decreto che nel caso di documenti prodotti a seguito di prestazioni richieste con prescrizioni dematerializzate riportino

nel documento il riferimento agli NRE delle prestazioni erogate. Le soluzioni tecnologiche di cui all'art. 1, lettera p), del decreto 7 settembre 2023, verificano la presenza del NRE nei documenti generati a seguito di prestazioni richieste con prescrizioni dematerializzate.

4. Al verificarsi della richiesta di oscuramento dei dati dei referti da parte dell'assistito secondo le modalità di cui al decreto 7 settembre 2023, nelle more dell'operatività dell'Indice nazionale, al momento della richiesta da parte del FSE di inserimento o aggiornamento metadati a INI, per i soli referti di prestazioni di specialistica ambulatoriale SSN che riportano fra i metadati comunicati a INI i NRE della corrispondente prescrizione medica, INI procede:

a) la preliminare verifica della correttezza del NRE di una prestazione specialistica ambulatoriale Servizio sanitario nazionale;

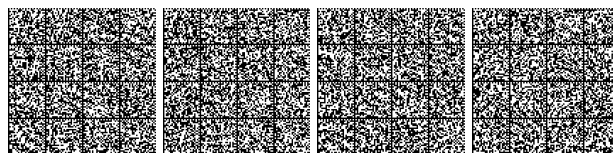
b) in caso di verifica positiva, procede in maniera automatica a comunicare ai FSE interessati la richiesta di oscuramento sia delle prescrizioni dematerializzate identificate con il NRE di cui al decreto 2 novembre 2011 e successive modificazioni che delle relative prestazioni di specialistica ambulatoriale SSN già indicizzate nel FSE ai sensi dell'art. 2 del presente decreto e identificate con il predetto NRE, secondo le modalità previste dall'allegato A del presente decreto. A fronte della predetta richiesta di oscuramento di INI, gli FSE interessati attivano il servizio di INI di comunicazione metadati per la comunicazione dell'avvenuto oscuramento.

5. Fermo restando che ai sensi di quanto previsto dall'art. 3 del presente decreto la ricetta viene indicizzata non oscurata, salvo le casistiche di cui al comma 6 del presente articolo, l'assistito può oscurare secondo le modalità di cui al decreto 7 settembre 2023 le prescrizioni successivamente alla relativa indicizzazione nel FSE, a cui fa seguito l'oscuramento automatico delle prestazioni erogate collegate con NRE/NRBE e i relativi referti individuati con il NRE, secondo le modalità previste dai commi 6 e 7 del presente articolo.

6. A fronte dell'oscuramento di cui al comma 5 del presente articolo, come previsto dall'art. 9, comma 7 del decreto 7 settembre 2023:

a) l'oscuramento delle prescrizioni farmaceutiche a carico del Servizio sanitario nazionale (individuate univocamente con NRE) di cui all'art. 3, comma 1, lettera f) del medesimo decreto 7 settembre 2023, determina l'oscuramento automatico dei documenti relativi all'erogazione delle stesse a carico del Servizio sanitario nazionale (individuate con il medesimo NRE oscurato da parte dell'assistito), di cui all'art. 3, comma 1, lettera h) del medesimo decreto 7 settembre 2023;

b) l'oscuramento delle prescrizioni farmaceutiche non a carico Servizio sanitario nazionale (individuate univocamente con NRBE) di cui all'art. 3, comma 1, let-



tera *f*) del medesimo decreto 7 settembre 2023, determina l'oscuramento automatico dei documenti relativi all'erogazione delle stesse non a carico del Servizio sanitario nazionale (individuate con il medesimo NRE oscurato da parte dell'assistito), di cui all'art. 3, comma 1, lettera *h*) del medesimo decreto 7 settembre 2023;

c) l'oscuramento delle prescrizioni specialistiche a carico del Servizio sanitario nazionale (individuate univocamente con il NRE) di cui all'art. 3, comma 1, lettera *f*) del medesimo decreto 7 settembre 2023, determina l'oscuramento automatico dei documenti relativi all'erogazione delle stesse (individuate con il medesimo NRE oscurato da parte dell'assistito), di cui all'art. 3, comma 1, lettera *j*) nonché ai soli referti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b*) del medesimo decreto 7 settembre 2023 riferiti alle medesime prestazioni che riportano fra i metadati il medesimo NRE, secondo le modalità di cui al comma 5.

7. Nel caso in cui l'assistito abbia già manifestato l'oscuramento della prescrizione di cui al comma 6, lettera *c*), nelle more della messa a regime dell'Indice nazionale, al momento della richiesta ad INI di inserimento metadati, INI:

a) in caso di presenza di NRE tra i metadati, verifica la correttezza del medesimo NRE e se relativo ad una prescrizione specialistica Servizio sanitario nazionale;

b) in caso di verifica positiva, se il NRE è stato oscurato, INI procede all'inserimento metadati e notifica alla RdA l'obbligo di oscuramento del referto;

c) in caso di indicizzazione del referto nell'Indice di cui all'art. 11 del decreto 4 agosto 2017, INI procede al relativo oscuramento.

8. Al fine di garantire quanto previsto dall'art. 6, comma 1, del decreto 7 settembre 2023, a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, INI procede all'indicizzazione delle ricette, sia a carico del Servizio sanitario nazionale che non a carico del Servizio sanitario nazionale, garantendo l'oscuramento dei documenti con quesito diagnostico e diagnosi i cui codici sono pubblicati sul portale www.fascicolosanitario.gov.it Analoga garanzia di oscuramento deve essere assicurata, a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, dai sistemi regionali SAR che indicizzano le ricette per proprio conto.

9. Le modalità di oscuramento e di revoca di cui al presente articolo sono descritte nell'allegato A del presente decreto. La revoca dell'oscuramento di un documento o di una prescrizione collegati da NRE non si applica automaticamente ai relativi documenti collegati.

10. INI rende disponibili specifiche statistiche relative alle casistiche di mancato oscuramento di cui al presente articolo nei FSE regionali.

11. Resta ferma la possibilità per l'assistito di procedere autonomamente all'oscuramento:

a) delle singole prescrizioni ed erogazioni, a fronte dell'oscuramento del referto con NRE, indicizzato dalla data di entrata in vigore del decreto 7 settembre 2023 (24 ottobre 2023);

b) delle erogazioni in regime di privato con prescrizione specialistica non a carico SSN, a fronte dell'oscuramento della medesima prescrizione specialistica non a carico SSN.

Art. 4.

Registrazione, tempi di conservazione nel Sistema TS dei dati delle prescrizioni aggiornamento dei dati

1. Con riferimento alle prescrizioni farmaceutiche e specialistiche a carico del Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 3, comma 1, lettera *f*) del decreto 7 settembre 2023, nonché ai documenti della relativa erogazione di cui all'art. 3, comma 1, lettere *h*) e *j*) del medesimo decreto 7 settembre 2023, il Sistema TS procede alla relativa archiviazione secondo le modalità previste dal comma 9 dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni e nei limiti di conservazione di cui al comma 2 del presente articolo.

2. Con riferimento ai dati del Sistema TS concernenti le prescrizioni e le corrispondenti prestazioni erogate, sia a carico del Servizio sanitario nazionale di cui al decreto ministeriale 2 novembre 2011 che non a carico SSN di cui al decreto ministeriale 30 dicembre 2020, i tempi di conservazione del medesimo Sistema TS sono quelli previsti di cui all'art. 10 del decreto 7 settembre 2023.

3. A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le modalità di registrazione e aggiornamento dei dati di cui all'art. 21 del decreto 4 agosto 2017, sono sostituite dalle modalità di cui al presente articolo.

4. INI provvede alla registrazione dei dati di cui al presente decreto secondo le modalità e i limiti temporali previsti dal decreto 7 settembre 2023.

5. A fronte del decesso di un assistito, ANA ne dà comunicazione a INI che provvede all'aggiornamento dei dati di cui al presente decreto secondo le modalità previste dal decreto 7 settembre 2023.

Art. 5.

Messa a disposizione dei dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti

1. Ai sensi dell'art. 12, comma 15-*novies*, lettera *a*), decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, il Centro nazionale trapianti tramite il SIT rende disponibili ai FSE, attraverso INI, i dati relativi all'ultimo consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti, se espresso dall'assistito, secondo le modalità tecniche de-



scritte nell'allegato C, che costituisce parte integrante del presente decreto. Il Centro nazionale trapianti risponde dell'esattezza e dell'aggiornamento dei dati.

2. I dati di cui al comma 1 sono visibili nel FSE esclusivamente all'interessato e ai soggetti delegati, non alimentano l'EDS e non persistono nei FSE e su INI.

3. Il FSE costituisce esclusivamente una modalità di consultazione dell'ultima dichiarazione di volontà espressa che l'assistito può modificare esclusivamente nei modi previsti dall'art. 4 della legge 1° aprile 1999, n. 91.

4. Il titolare dei dati relativi al consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti è il Centro nazionale trapianti. Il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile del trattamento di consultazione da parte di INI dei dati di cui al comma 1, ai sensi del decreto 7 settembre 2023.

Art. 6.

Finalità del trattamento ed individuazione dei soggetti che possono accedere ai dati e ai documenti messi a disposizione dei dati del Sistema TS

1. A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le modalità di registrazione e aggiornamento dei dati di cui all'art. 22 del decreto 4 agosto 2017, sono sostituite dalle modalità di cui al presente articolo.

2. Il presente decreto non modifica i soggetti autorizzati, sulla base del quadro normativo vigente in materia ed in particolare sulla base di quanto previsto dal decreto 7 settembre 2023, ad accedere ai documenti del FSE e le finalità dagli stessi perseguibili.

3. Il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile del trattamento dei dati da parte di INI delle prescrizioni e delle relative erogazioni, ai sensi del decreto 7 settembre 2023. I titolari sono le regioni e province autonome e il Ministero della salute nel caso dei SASN.

Art. 7.

Misure di sicurezza e specifiche tecniche

1. A partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le modalità di registrazione e aggiornamento dei dati di cui all'art. 23 del decreto 4 agosto 2017, sono sostituite dalle modalità di cui al presente articolo.

2. Il trattamento dei dati di cui al presente decreto è svolto secondo le modalità e le misure di sicurezza per la protezione dei dati descritte nell'allegato B, che costituisce parte integrante del presente decreto, adottate dal titolare del trattamento nel quadro delle più ampie misure di cui agli articoli 25 e 32 del GDPR.

3. Le specifiche tecniche relative alle funzioni e servizi di cui al presente decreto saranno rese disponibili dal Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 8.

Disposizioni transitorie

1. L'operatività delle disposizioni previste dal presente decreto sono le seguenti:

a) le specifiche tecniche di cui al comma 15-ter.1 dell'art. 12 del decreto-legge n. 179/2012 sono rese disponibili entro novanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto;

b) relativamente alle disposizioni di cui all'art. 2, comma 2 lettere a), b), c) e d), l'operatività è garantita entro trenta giorni dalla disponibilità delle specifiche tecniche di cui al comma 1, lettera a) del presente articolo;

c) relativamente alle disposizioni di cui all'art. 2, comma 2, lettere e), f), l'operatività è garantita subordinatamente alla disponibilità delle specifiche tecniche di cui al comma 1, lettera a) del presente articolo, entro il 31 marzo 2026;

d) relativamente alle disposizioni di cui all'art. 3, l'operatività è garantita subordinatamente alla disponibilità delle specifiche tecniche di cui al comma 1, lettera a) del presente articolo, entro il 31 marzo 2025;

e) relativamente alle disposizioni di cui all'art. 5, l'operatività è garantita subordinatamente alla disponibilità delle specifiche tecniche di cui al comma 1, lettera a) del presente articolo, entro il 31 marzo 2026.

Art. 9.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2024

*Il Ministro dell'economia
e delle finanze*
GIORGETTI

Il Ministro della salute
SCHILLACI

*Il Sottosegretario di Stato
alla Presidenza del Consiglio dei ministri
con delega all'innovazione tecnologica*
BUTTI



Allegato A

Indicizzazione dei dati del Sistema TS



INDICE

1. INTRODUZIONE

2. SERVIZI PER LA MESSA A DISPOSIZIONE AI SISTEMI REGIONALI DI FSE DELLE INFORMAZIONI RESE DISPONIBILI DAL SISTEMA TS

2.1 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESCRIZIONI SPECIALISTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

2.2 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

2.3 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

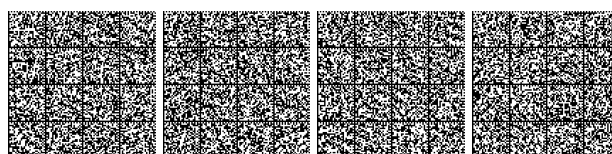
2.4 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI FARMACEUTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

2.5 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE NON A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 30/12/2020

2.6 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI FARMACEUTICHE NON A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 30/12/2020

2.7 MODALITÀ DI OSCURAMENTO

2.8 SERVIZIO DI NOTIFICA DELL'OSCURAMENTO



1. INTRODUZIONE

Il presente allegato descrive i servizi che l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019) e come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) deve rendere disponibili ai sistemi regionali di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), istituiti presso le regioni, le province autonome e presso il Ministero della Salute circa i Servizi di Assistenza Sanitaria del personale Navigante (SASN), al fine di garantire la messa a disposizione ai FSE regionali dei metadati dei documenti resi disponibili dal Sistema Tessera Sanitaria all'INI ai sensi dell'articolo 12 del presente decreto.

Si fa altresì riferimento al decreto 7 settembre 2023 (Fascicolo sanitario elettronico 2.0) per quanto riguarda i dati trattati.



2. SERVIZI PER LA MESSA A DISPOSIZIONE AI SISTEMI REGIONALI DI FSE DELLE INFORMAZIONI RESE DISPONIBILI DAL SISTEMA TS

In accordo all'art. 3 comma 6 del presente decreto, per quanto riguarda l'indicizzazione dei vari tipi di ricetta descritta nei successivi paragrafi, INI procede all'indicizzazione delle ricette, sia a carico del SSN che non a carico del SSN, garantendo l'oscuramento per le ricette con quesito diagnostico e diagnosi i cui codici sono pubblicati sul portale www.fascicolosanitario.gov.it (dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato).

2.1 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESCRIZIONI SPECIALISTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di produzione di una ricetta di tipo specialistico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 2/11/2011 da parte dei medici prescrittori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA, notifica all'INI i metadati di tali documenti al fine di essere messi a disposizione degli indici dei FSE e ne garantisce il successivo recupero.

Al verificarsi della richiesta di oscuramento di un referto o di una prescrizione, INI procede all'oscuramento correlato secondo le modalità descritte nel par. 2.7.

Di seguito si riporta il dettaglio dei metadati per l'indicizzazione e il recupero di un documento.

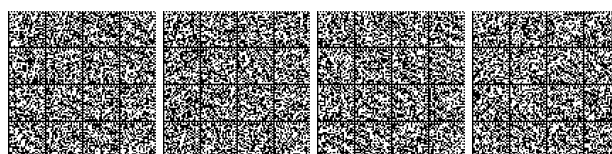
Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico.	Sistema TS



Campo	Descrizione	Fonte
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: ricetta specialistica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: prescritto).	Sistema TS
Identificativo medico	Codice fiscale del medico prescrittore	Sistema TS
Regione del medico	Codice della regione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
ASL del medico	Codice della ASL del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Struttura del medico	Codice della struttura del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Specializzazione del medico	Tipologia di specializzazione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS

Il FSE può recuperare i dati della ricetta utilizzando il servizio di Recupero Documento descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

Nel caso di prescrizione specialistica presente, vengono restituiti i dati riportati nel par. 2.9 dell'allegato A del decreto 7 settembre 2023 (articolo 3, comma 1, lettera f).



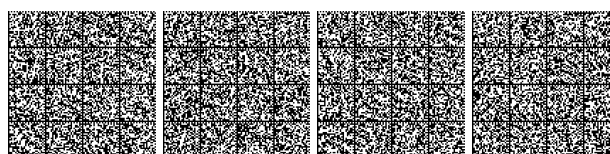
2.2 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di erogazione di una ricetta di tipo specialistico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 2/11/2011 da parte dei soggetti erogatori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA, notifica all'INI i metadati di tali documenti al fine di essere messi a disposizione degli indici dei FSE e ne garantisce il successivo recupero.

Al verificarsi della richiesta di oscuramento di un referto o di una prescrizione, INI procede all'oscuramento correlato secondo le modalità descritte nel par. 2.7.

Di seguito si riporta il dettaglio dei metadati per l'indicizzazione e il recupero di un documento.

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di erogazione ricetta	Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: ricetta specialistica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: erogato).	Sistema TS

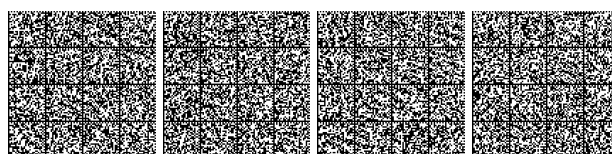


Campo	Descrizione	Fonte
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura. Il dato è necessario per attribuire la responsabilità dell'erogazione.	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
ASL della struttura di erogazione	Codice della ASL della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Codice della struttura di erogazione	Codice della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS

Il FSE può recuperare i dati della ricetta utilizzando il servizio di Recupero Documento descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

L'INI, nel caso di ricetta presente, restituisce in visualizzazione i seguenti dati:

Campo	Descrizione	Fonte
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura o del soggetto che ha eseguito l'erogazione	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
ASL della struttura di erogazione	Codice della ASL della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Codice della struttura di erogazione	Codice della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS



Campo	Descrizione	Fonte
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di erogazione ricetta	Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione: (in tal caso: specialistica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso erogato).	Sistema TS
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS
I seguenti campi contrassegnati dal neretto indicano un blocco di informazioni che può essere ripetuto più volte.		
Codice Prestazione Erogata	Codice della prestazione specialistica effettivamente erogata, come da nomenclatore regionale dell'erogatore. È in alternativa alla descrizione della prestazione.	Sistema TS
Descrizione Prestazione Erogata	Descrizione testuale della prestazione specialistica effettivamente erogata. È in alternativa al codice della prestazione.	Sistema TS
Variatione codici prestazione	Valore ammesso: V = il codice prestazione inserito nel campo è stato variato dall'erogatore specialistico rispetto a quanto prescritto dal medico	Sistema TS
Quantità Erogata	Quantità effettivamente erogata della prestazione	Sistema TS
Codice Catalogo Erogato	Codice della prestazione specialistica effettivamente erogata, come da catalogo regionale dell'erogatore	Sistema TS
Campo	Descrizione	Fonte
Data inizio erogazione	Data inizio erogazione della prestazione	Sistema TS
Data fine erogazione	Data fine erogazione della prestazione	Sistema TS



2.3 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di produzione di una ricetta di tipo farmaceutico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 2/11/2011 da parte dei medici prescrittori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA, notifica all'INI i metadati di tali documenti al fine di essere messi a disposizione degli indici dei FSE e ne garantisce il successivo recupero.

Al verificarsi della richiesta di oscuramento di una prescrizione, INI procede all'oscuramento correlato della prestazione secondo le modalità descritte nel par. 2.7.

Di seguito si riporta il dettaglio dei metadati per l'indicizzazione e il recupero di un documento.

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: ricetta farmaceutica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: prescritto).	Sistema TS



Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo medico	Codice fiscale del medico prescrittore	Sistema TS
Regione del medico	Codice della regione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
ASL del medico	Codice della ASL del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Struttura del medico	Codice della struttura del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Specializzazione del medico	Tipologia di specializzazione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS

Il FSE può recuperare i dati della ricetta utilizzando il servizio di Recupero Documento descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

Nel caso di prescrizione farmaceutica presente, vengono restituiti i dati riportati nel par. 2.8 dell'allegato A del decreto 7 settembre 2023 (articolo 3, comma 1, lettera f).

2.4 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI FARMACEUTICHE A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 2/11/2011

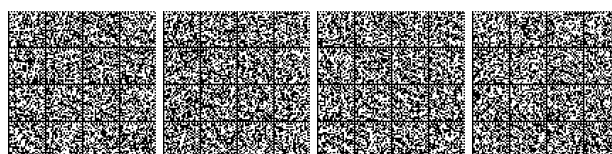
Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di erogazione di una ricetta di tipo farmaceutico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 2/11/2011 da parte dei soggetti erogatori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA, notifica all'INI i metadati di tali documenti al fine di essere messi a disposizione degli indici dei FSE e ne garantisce il successivo recupero.



Al verificarsi della richiesta di oscuramento di una prescrizione, INI procede all'oscuramento correlato della prestazione secondo le modalità descritte nel par. 2.7.

Di seguito si riporta il dettaglio dei metadati per l'indicizzazione e il recupero di un documento.

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di erogazione ricetta	Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione: (in tal caso: ricetta farmaceutica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: erogato).	Sistema TS
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura. Il dato è necessario per attribuire la responsabilità dell'erogazione.	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
ASL della struttura di erogazione	Codice della ASL della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS

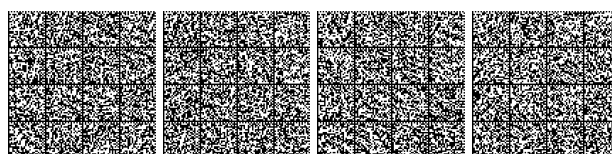


Campo	Descrizione	Fonte
Codice della struttura di erogazione	Codice della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS

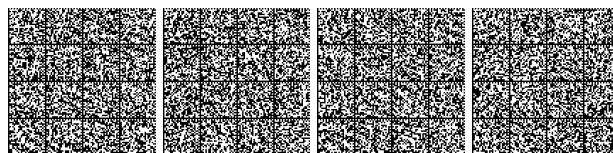
Il FSE può recuperare i dati della ricetta utilizzando il servizio di Recupero Documento descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

Nel caso di ricetta presente, vengono restituiti i seguenti dati:

Campo	Descrizione	Fonte
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura o del soggetto che ha eseguito l'erogazione	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
ASL della struttura di erogazione	Codice della ASL della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Codice della struttura di erogazione	Codice della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRE	L'elemento contiene il Numero di ricetta elettronica (NRE).	Sistema TS
Data di erogazione ricetta	Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: farmaceutica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si	Sistema TS



	trova la ricetta. (in tal caso erogato).	
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS
I seguenti campi contrassegnati dal neretto indicano un blocco di informazioni che può essere ripetuto più volte.		
Codice Prestazione Erogata	Codice della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci. È in alternativa alla descrizione della prestazione.	Sistema TS
Descrizione Prestazione Erogata	Descrizione della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci. È in alternativa al codice della prestazione.	Sistema TS
Variazione codici prestazione	Valore ammesso: S = il codice AIC inserito nel campo rappresenta una sostituzione di farmaco, prevista per legge, rispetto a quanto indicato dal medico prescrittore.	Sistema TS
Motivazione Sostituzione Prodotto	Valore indicante se il prodotto farmaceutico è stato sostituito ovvero se il farmaco di riferimento non è reperibile. fare riferimento alle linee guida art. 15, comma 11-bis del DL 95/2012	Sistema TS
Quantità Erogata	Quantità effettivamente erogata della prestazione	Sistema TS
Data erogazione prodotto	Data in cui è stato erogato il prodotto	Sistema TS



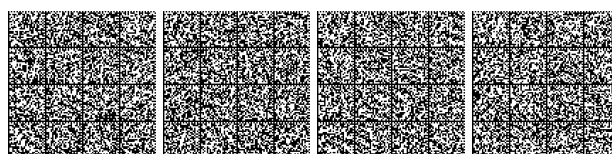
2.5 **SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE NON A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 30/12/2020**

Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di produzione di una ricetta di tipo farmaceutico in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 30/12/2020 da parte dei medici prescrittori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA, notifica all'INI i metadati di tali documenti al fine di essere messi a disposizione degli indici dei FSE e ne garantisce il successivo recupero.

Al verificarsi della richiesta di oscuramento di una prescrizione, INI procede all'oscuramento correlato della prestazione secondo le modalità descritte nel par. 2.7.

Di seguito si riporta il dettaglio dei metadati per l'indicizzazione e il recupero di un documento.

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta bianca elettronica NRBE	L'elemento contiene il Numero di ricetta bianca elettronica (NRBE).	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: ricetta farmaceutica non SSN)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: prescritto).	Sistema TS
Identificativo medico	Codice fiscale del medico prescrittore	Sistema TS



Campo	Descrizione	Fonte
Regione del medico	Codice della regione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
ASL del medico	Codice della ASL del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Struttura del medico	Codice della struttura del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Specializzazione del medico	Tipologia di specializzazione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS

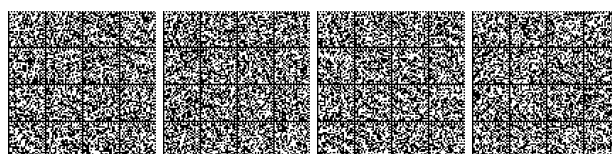
Il FSE può recuperare i dati della ricetta utilizzando il servizio di Recupero Documento descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

Nel caso di prescrizione farmaceutica presente, vengono restituiti i seguenti dati:

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo medico titolare / Autore del documento	Codice fiscale del medico prescrittore. Nel caso sia lui che prescrive la ricetta ne è anche l'autore	Sistema TS
Regione del medico	Codice della regione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
ASL del medico	Codice della ASL del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Struttura del medico	Codice della struttura del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS
Specializzazione del medico	Tipologia di specializzazione del medico che ha prescritto la ricetta	Sistema TS



	secondo la classificazione del Sistema TS	
Specializzazione clinica	Specializzazione clinica del medico prescrittore in testo libero (es CARDIOLOGO, oppure SPECIALISTA IN CARDIOLOGIA, etc), obbligatorio per la compilazione delle Ricette limitative	Sistema TS
Numero di iscrizione all'albo	Numero di iscrizione all'albo professionale, nel formato conosciuto dal medico.	Sistema TS
Indirizzo del medico	Indirizzo del medico prescrittore. I dati seguenti devono essere separati dal segno pipe " " <ul style="list-style-type: none"> - via e n. civico, - CAP, - città, - Provincia Esempio: Via dei gerani, 120 00178 Roma RM	Sistema TS
Numero di telefono del medico	Numero di telefono del medico prescrittore. I dati seguenti devono essere separati dal segno pipe " " <ul style="list-style-type: none"> - Prefisso internazionale (per l'Italia +39) - Numero di telefono 	Sistema TS



	completo di prefisso Esempi: +39 0612345678 +39 3331234567890	
Numero ricetta elettronica NRBE	L'elemento contiene il Numero di ricetta bianca elettronica (NRBE).	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico.	Sistema TS
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: ricetta farmaceutica)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta (in tal caso: prescritto).	Sistema TS
Codice Diagnosi	Codice diagnosi o del sospetto diagnostico secondo la codifica ICD9-CM. Il campo può essere compilato da solo o congiuntamente a quello in testo libero della descrizione della diagnosi	Sistema TS
Descrizione della Diagnosi	Descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico in testo libero. Il campo può essere compilato da solo o congiuntamente a quello del codice diagnosi	Sistema TS
Data di Compilazione ricetta	Data compilazione della ricetta da parte del medico nel formato	Sistema TS



Prescrizione1	Campo destinato a informazioni aggiuntive	Sistema TS
Prescrizione2	Campo riservato alle Regioni, nel quale possono inserire informazioni di loro interesse	Sistema TS
Cognome e nome dell'assistito	Stringa unica contenente il cognome e il nome dell'assistito	Sistema TS
Indirizzo dell'assistito	Indirizzo dell'assistito I dati seguenti devono essere separati dal segno pipe " " <ul style="list-style-type: none"> - via e n. civico, - CAP, - città, - Provincia Esempio: Via dei gelsi 15 00155 Roma RM	Sistema TS
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS
I seguenti campi contrassegnati dal neretto indicano un blocco di informazioni che può essere ripetuto più volte.		
Codice Prestazione Prescritta	Codice prestazione farmaceutica secondo il Prontuario dei farmaci.	Sistema TS
Descrizione Prestazione	Descrizione testuale della prestazione farmaceutica secondo il prontuario dei farmaci. Il contenuto di tale campo è ciò che verrà visualizzato dal farmacista.	Sistema TS
Codice Gruppo Equivalenza	Codice del gruppo di equivalenza secondo la codifica AIFA.	Sistema TS
Descrizione Gruppo Equivalenza	Descrizione testuale del gruppo di equivalenza secondo la dizione AIFA. Il contenuto del campo è ciò che verrà visualizzato dal farmacista.	Sistema TS



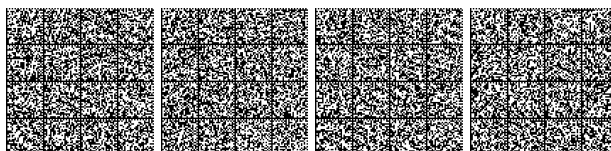
Farmaco Non Sostituibile	<p>Se impostato indica che il prodotto, per cui è stato indicato il codice AIC, non può essere sostituito con altro prodotto; vale sia per i farmaci di classe A che C.</p> <p>Valori ammessi: null (o vuoto) = campo non utilizzato 1 = il prodotto farmaceutico indicato tramite codice AIC non può essere sostituito</p>	Sistema TS
Codice Motivazione non sostituibilità	<p>Il campo contiene i codici di motivazione di non sostituibilità di un farmaco.</p> <p>Se si compila questo campo, nonSost deve valere 1.</p> <p>La compilazione della motivazione di non sostituibilità nelle ricette bianche elettroniche è facoltativa per i farmaci di classe A mentre non deve essere mai compilata per i farmaci di classe C.</p> <p>Valori: 1 = Ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti 2 = Obiettive difficoltà di assunzione 3 = Terapia complessa /Problematiche assistenziali 4 = Non art. 15, comma 11-bis (Non si applica l'art. 15, comma 11-bis, in quanto</p>	Sistema TS



	non si tratta di una prima prescrizione per una patologia cronica o di un nuovo episodio di patologia non cronica).	
Terapia del Dolore	Indicare se il farmaco è prescritto per la Terapia del dolore (TDL): valori ammessi: 0 = no 1 = sì	Sistema TS
Note	Il campo può essere utilizzato per scrivere una nota esplicativa di ciò che è stato prescritto.	Sistema TS
Quantità Prescritta	Quantità di prestazioni farmaceutiche prescritte.	Sistema TS
Posologia	Tale elemento è obbligatorio per alcune categorie di farmaci, per cui si rimanda alla legislazione vigente.	Sistema TS
Durata Trattamento	Data inizio e fine trattamento in testo libero.	Sistema TS
Modalità Impiego	Modalità di impiego del farmaco in testo libero	Sistema TS
Preparazione Farmaceutica	Descrizione in testo libero della preparazione farmaceutica.	Sistema TS
Numero Ripetibilità	Indica il numero di volte per cui il farmaco può essere ripetuto; ha senso che sia compilato se vengono modificate le regole vigenti previste per la tipologia di ricetta/farmaco che si sta trattando. Se il campo non è compilato viene applicata la	Sistema TS



	regola generale della tipologia di ricetta/farmaco che si sta trattando.	
Validità farmaco	Periodo di validità massimo entro cui può essere erogato il farmaco per ricette ripetibili/farmaco indicato in mesi. Il campo deve essere compilato solo se la validità varia rispetto alla regola vigente per ogni tipologia di ricetta/farmaco. Se il campo non è compilato viene applicata la regola vigente.	Sistema TS
Prescrizione1	Campo destinato a informazioni aggiuntive	Sistema TS
Prescrizione2	Campo riservato alle Regioni, nel quale possono inserire informazioni di loro interesse	Sistema TS



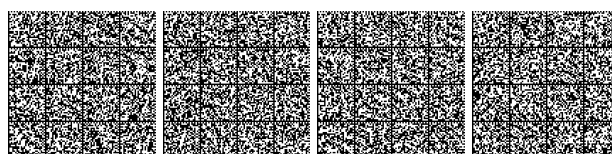
2.6 SERVIZI PER LA FORNITURA DEI METADATI DELLE PRESTAZIONI FARMACEUTICHE NON A CARICO DEL SSN, EFFETTUATE AI SENSI DEL DM 30/12/2020

Il Sistema TS o il Sistema Regionale, al verificarsi di ogni evento di erogazione di una ricetta di tipo farmaceutico non SSN in modalità elettronica de-materializzata ai sensi del DM 30/12/2020 da parte dei soggetti erogatori, limitatamente agli assistiti risultanti in ANA, notifica all'INI i metadati di tali documenti al fine di essere messi a disposizione degli indici dei FSE e ne garantisce il successivo recupero.

Al verificarsi della richiesta di oscuramento di una prescrizione, INI procede all'oscuramento correlato della prestazione secondo le modalità descritte nel par. 2.7.

Di seguito si riporta il dettaglio dei metadati per l'indicizzazione e il recupero di un documento.

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS
Numero ricetta elettronica NRBE	L'elemento contiene il Numero di ricetta bianca elettronica (NRBE).	Sistema TS
Data di erogazione ricetta	Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione: (in tal caso: ricetta farmaceutica non SSN)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si	Sistema TS



Campo	Descrizione	Fonte
	trova la ricetta (in tal caso: erogato).	
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura erogatrice. Il dato è necessario per attribuire la responsabilità dell'erogazione.	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
ASL della struttura di erogazione	Codice della ASL della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Codice della struttura di erogazione	Codice della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS

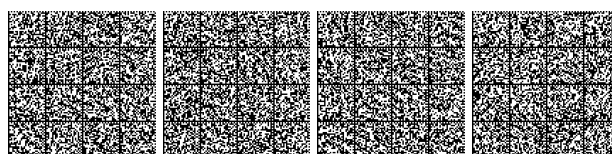
Il FSE può recuperare i dati della ricetta utilizzando il servizio di Recupero Documento descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

Nel caso di ricetta presente, vengono restituiti i seguenti dati:

Campo	Descrizione	Fonte
Autore del documento di erogazione	Codice fiscale del direttore della struttura o del soggetto che ha eseguito l'erogazione	Sistema TS
Regione della struttura di erogazione	Codice della regione della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
ASL della struttura di erogazione	Codice della ASL della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Codice della struttura di erogazione	Codice della struttura che ha erogato la ricetta	Sistema TS
Identificativo Assistito	Codice Fiscale dell'assistito	Sistema TS



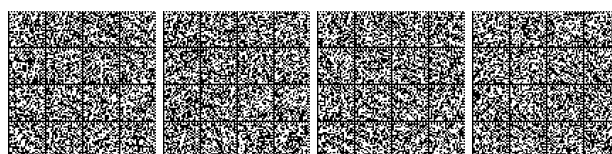
Numero ricetta elettronica NRBE	L'elemento contiene il Numero di ricetta bianca elettronica (NRBE).	Sistema TS
Data di erogazione ricetta	Data massima di erogazione tra quelle di ogni singola prestazione di ricetta che è stata erogata.	Sistema TS
Tipo prescrizione	Tipologia della prescrizione (in tal caso: farmaceutica non SSN)	Sistema TS
Stato ricetta	L'elemento indica in quale stato di processo si trova la ricetta. (in tal caso erogato).	Sistema TS
Oscuramento	Indica l'oscuramento del documento	Sistema TS
I seguenti campi contrassegnati dal neretto indicano un blocco di informazioni che può essere ripetuto più volte.		
Codice Prestazione Erogata	Codice della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci. È in alternativa alla descrizione della prestazione.	Sistema TS
Descrizione Prestazione Erogata	Descrizione della prestazione farmaceutica effettivamente erogata secondo il prontuario dei farmaci. È in alternativa al codice della prestazione.	Sistema TS
Flag Erogazione	Valori Null (o vuoto) = campo vuoto S = il farmaco per cui il medico aveva espresso la clausola di non sostituibilità viene sostituito in fase di erogazione. Se è impostato tale valore, deve essere impostata pure la motivazione della	Sistema TS



	sostituzione tramite il campo Motivazione Sostituzione Prodotto.	
Motivazione Sostituzione Prodotto	Valore indicante il motivo della sostituzione nonostante la clausola di non sostituibilità espressa dal medico. Se il campo è valorizzato, deve essere presente anche il valore "S" in flagErog Valori: 1= urgenza sanitaria assoluta o manifesta 2 = farmaco prescritto non reperibile nel ciclo di distribuzione	Sistema TS
Quantità Erogata	Quantità effettivamente erogata della prestazione	Sistema TS
Data erogazione prodotto	Data in cui è stato erogato il prodotto	Sistema TS

2.7 MODALITÀ DI OSCURAMENTO

Nel caso di oscuramento di un referto (art. 3 comma 2 del presente decreto), l'assistito può oscurare il referto sia al primo inserimento dello stesso nel FSE, sia successivamente. In entrambi i casi, la RDE o la RDA comunicano ad INI tale evento utilizzando il servizio di Inserimento Metadati descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017. Per i soli referti di prestazioni di specialistica ambulatoriale SSN che riportano il numero di ricetta elettronica (NRE) della corrispondente prescrizione medica, INI procede alla preliminare verifica della correttezza del NRE di una prestazione specialistica ambulatoriale SSN intestata all'intestatario del referto attraverso interrogazione dell'archivio di cui all'art. 4 comma 1 del presente decreto. INI esegue la tracciatura della transazione, necessaria per il passaggio successivo. Successivamente, INI notifica alla RDA la richiesta di oscuramento per la prescrizione e prestazione già indicizzate nel FSE, attraverso il servizio descritto nel par. 2.8. Ricevuta la notifica, la RDA è obbligata ad oscurare i documenti correlati nel FSE utilizzando il servizio di Inserimento Metadati descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.



Nel caso della prescrizione, tale documento può essere indicizzato nei FSE oscurato oppure non oscurato, in ogni caso l'assistito ha comunque la possibilità di oscurarlo successivamente (art. 3 comma 3 del presente decreto). A fronte dell'oscuramento di una prescrizione farmaceutica a carico del SSN o non a carico SSN (art. 3 comma 4 del presente decreto), INI procede in automatico all'oscuramento dei documenti relativi all'erogazione della stessa. A fronte dell'oscuramento di una prescrizione specialistica a carico del SSN (art. 3 comma 4 del presente decreto), INI procede in automatico all'oscuramento dei documenti relativi all'erogazione della stessa, nonché all'oscuramento dei referti riferiti alle medesime prestazioni. Il referto sarà indicizzato in un momento successivo all'indicizzazione della relativa prescrizione. Al momento dell'indicizzazione di un referto, in caso di presenza di NRE tra i metadati, INI verifica la correttezza del medesimo NRE e se relativo ad una prestazione specialistica SSN attraverso interrogazione dell'archivio di cui all'art. 4 comma 1 del presente decreto. In caso di verifica positiva, se la prescrizione è stata oscurata, INI dà seguito all'inserimento metadati richiesto dalla regione e notifica alla RDA l'obbligo di oscuramento del referto e della relativa prestazione dematerializzata attraverso il servizio descritto nel par. 2.8. Ricevuta la notifica, la RDA è obbligata ad oscurare i documenti nel FSE utilizzando il servizio di Inserimento Metadati descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017. In caso di indicizzazione del referto nell'Indice di cui all'art 11 del DM 4/8/2017, INI procede al relativo oscuramento.

2.8 SERVIZIO DI NOTIFICA DELL'OSCURAMENTO

Il servizio di notifica dell'oscuramento consente l'invio alla RDA dell'interessato (che coincide con la regione di collocazione del FSE) dell'informazione di oscuramento espressa dallo stesso interessato per una prescrizione, per una prestazione o per un referto. In particolare, il servizio viene attivato da INI in maniera automatica nei seguenti casi:

- per notificare alla RDA la richiesta di oscuramento di una prescrizione o prestazione dematerializzata, a fronte dell'evento di oscuramento di un referto di prestazione di specialistica ambulatoriale SSN che riporta il numero di ricetta elettronica (NRE) della corrispondente prescrizione medica



- per notificare alla RDA la richiesta di oscuramento di un referto e di una prestazione dematerializzata, a fronte dell'evento di oscuramento della prescrizione specialistica a carico del SSN riferita al medesimo referto

In entrambi i casi, ricevuta la notifica, la RDA è obbligata ad oscurare i documenti nel FSE utilizzando il servizio di Inserimento Metadati descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

In entrambi i casi, affinché INI possa attivare automaticamente la notifica di oscuramento verso la RDA, il primo evento di oscuramento deve essere comunicato ad INI dalla RDE (regione di erogazione) o dalla RDA utilizzando il servizio di Inserimento Metadati descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017.

Il servizio è realizzato in modalità web service. La comunicazione avviene su protocollo almeno pari a TLSv1.2. L'autenticazione verso il sistema regionale FSE ricevente è realizzata tramite certificato di autenticazione.

Di seguito il messaggio di richiesta del servizio.

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo assistito	Codice fiscale	INI
Data oscuramento	Data di oscuramento del documento	INI
Riferimento del documento da oscurare	Riferimento del documento da oscurare	INI

Di seguito i messaggi di risposta del servizio.

Messaggio di risposta (successo):

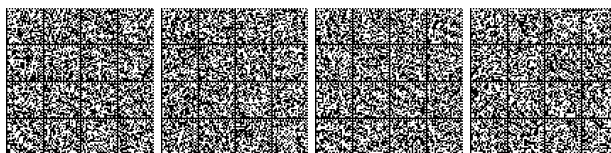
Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo	FSE

Messaggio di risposta (errore):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Fallimento	FSE
Codice errore	Codifica errore	FSE
Descrizione	Descrizione Errore	FSE



Allegato B

MISURE DI SICUREZZA PER LA PROTEZIONE DEI DATI

INDICE

1. **PREMESSA**
 2. **DEFINIZIONI**
 3. **MISURE DI SICUREZZA APPLICATE ALL'INI**
 - 3.1 **INFRASTRUTTURA FISICA**
 - 3.2 **REGISTRAZIONE DEGLI UTENTI ED ASSEGNAZIONE DEGLI STRUMENTI DI SICUREZZA** **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
 - 3.3 **SISTEMA DI MONITORAGGIO DEI SERVIZI**
 - 3.4 **SISTEMA DI AUDIT LOG**
 - 3.5 **PROTEZIONE DA ATTACCHI INFORMATICI**
 - 3.6 **SISTEMI E SERVIZI DI BACKUP E RECOVERY DEI DATI SOGGETTI AL TRATTAMENTO**
 - 3.7 **CANALI DI COMUNICAZIONE**
 4. **ACCESSO ALLA BASE DATI**
 - 4.1 **ACCESSO DA PARTE DEGLI UTENTI** **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
 5. **MISURE DI SICUREZZA APPLICATE A FSE-INI PER IL REGIME DI SUSSIDIARIETÀ** **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
 6. **MISURE DI SICUREZZA PER LA MESSA A DISPOSIZIONE DEI DATI DEL SISTEMA TS** **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
- IN BASE AGLI ART. 14, 15, 16 DEL PRESENTE DECRETO, IL SISTEMA TS** **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**



1. Premessa

Il presente allegato descrive le caratteristiche dell'infrastruttura INI e le misure adottate per garantire riservatezza, integrità e disponibilità dei dati trattati, nonché la sicurezza dell'accesso ai servizi, il tracciamento delle operazioni effettuate, in conformità all'art. 25 del decreto 7 settembre 2023 (Fascicolo sanitario elettronico 2.0). L'ambito è ristretto allo scambio metadati prescrizioni/erogazioni prestazioni specialistica e farmaceutica.

Il flusso dei dati per l'indicizzazione delle ricette è il seguente:

1. La prescrizione o erogazione dematerializzata arriva sul SAC
2. Il SAC produce il PDF e lo archivia in quanto il documento risiede laddove è stato prodotto (INI non conserva)
3. Il SAC produce i metadati e li notifica a INI
4. INI indicizza il documento nella RDA utilizzando il servizio di Inserimento Metadati descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017

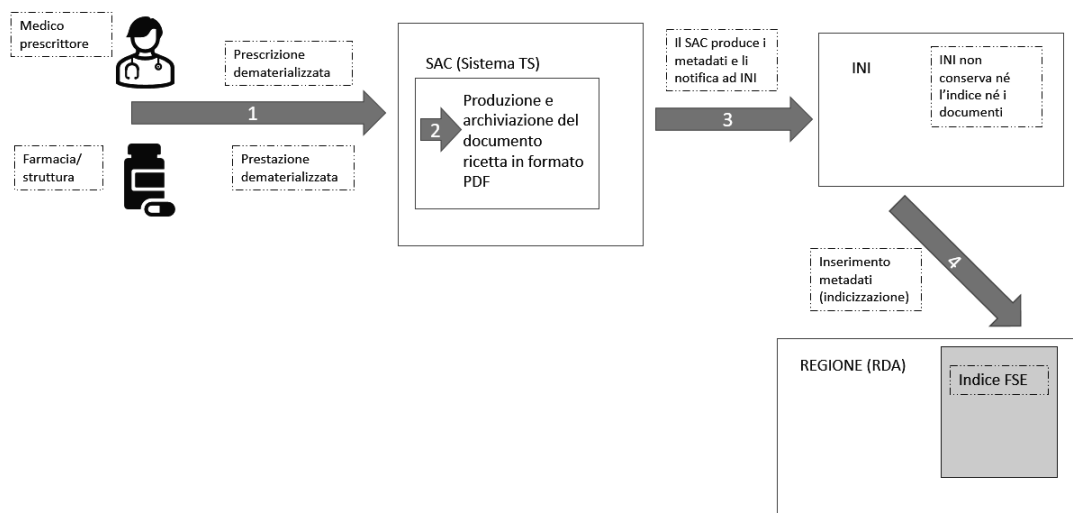
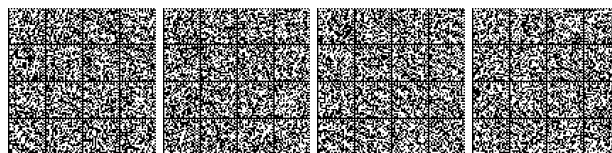


Figura 1: indicizzazione delle ricette nel FSE

Alcune regioni con sistema regionale SAR hanno scelto di indicizzare le ricette in proprio, in tal caso l'indicizzazione avviene secondo il seguente schema:

1. La prescrizione o erogazione dematerializzata arriva sul SAR
2. Il SAR invia la richiesta al SAC
3. Il SAR produce il PDF e lo archivia nel proprio repository in quanto il documento risiede laddove è stato prodotto (INI non conserva)
4. Il SAR produce i metadati e li notifica a INI utilizzando il servizio di Inserimento Metadati descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017



5. INI indicizza il documento nella RDA utilizzando il servizio di Inserimento Metadati descritto nell'allegato A del decreto 4 agosto 2017

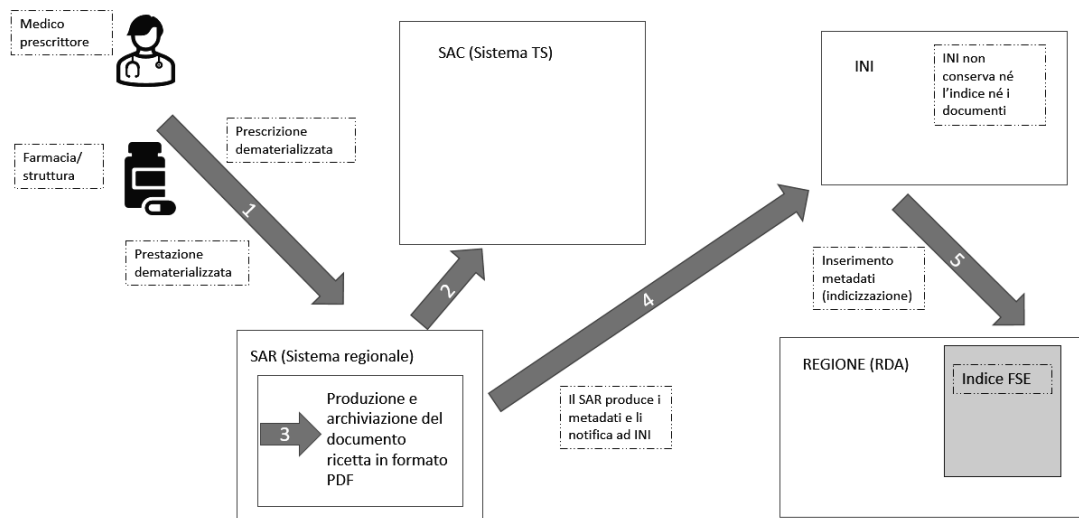


Figura 2: indicizzazione delle ricette nel FSE tramite sistema regionale SAR

2. Definizioni

Ai fini del presente allegato si intendono per:

- “Sistema di Identity & Access Management”, è un sistema che permette di gestire gli utenti e le connesse autorizzazioni, all'interno di un sistema informativo;
- “Certification Authority”, è un ente di terza parte (trusted third party), pubblico o privato, abilitato a rilasciare un certificato digitale tramite procedura di certificazione che segue standard internazionali e conforme alla normativa europea e nazionale in materia;
- Certificato client: certificato digitale utilizzato per l'autenticazione ad un sistema informatico;
- “Profilo di autorizzazione”, l'insieme delle informazioni, univocamente associate a una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti;
- “Backup”, la replicazione delle informazioni al fine di prevenire la definitiva cancellazione o compromissione delle stesse a fronte di eventi accidentali o intenzionali che possano minacciarne l'integrità e la disponibilità;
- “Disaster recovery”, l'insieme delle misure tecniche e organizzative adottate per assicurare, in siti alternativi a quelli primari di produzione, il funzionamento di tutti i servizi, a fronte di eventi che provochino, o possano provocare, l'indisponibilità prolungate.



3. Misure di sicurezza applicate all'INI

L'INI, realizzata presso un'infrastruttura di cui si dirà al paragrafo 3.1, è dotata di:

- un sistema di *Identity & Access Management* per l'identificazione dell'utente e della postazione, la gestione dei profili autorizzativi, la verifica dei diritti di accesso, il tracciamento delle operazioni;
- un sistema di tracciamento e di conservazione dei dati di accesso alle componenti applicative e di sistema;
- sistemi di sicurezza per la protezione delle informazioni e dei servizi erogati dalla base dati;
- una *Certification Authority*;
- sistemi e servizi di *backup* per il salvataggio dei dati e delle applicazioni e di Disaster Recovery.

La base dati dell'INI è sottoposta ad un audit interno di sicurezza con cadenza annuale, al fine di verificare l'adeguatezza delle misure di sicurezza.

3.1 Infrastruttura fisica

L'infrastruttura di INI è realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo dell'infrastruttura del Sistema Tessera sanitaria in attuazione di quanto disposto dal comma b dell'art. 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019).

INI è ospitata in data center i cui locali sono sottoposti a videosorveglianza continua e sono protetti da qualsiasi intervento di personale esterno, ad esclusione degli accessi di personale preventivamente autorizzato necessari alle attività di manutenzione e gestione tecnica dei sistemi e degli apparati.

L'accesso ai locali avviene secondo una documentata procedura, prestabilita dal Titolare del trattamento, che prevede l'identificazione delle persone che accedono e la registrazione degli orari di ingresso e uscita di tali persone.

3.2 Gestione degli utenti

Gli utenti dell'INI sono le regioni con un modello B2B (colloquio tra sistema regionale FSE e INI), tramite web services su canale cifrato TLS. L'autenticazione delle regioni verso l'INI avviene attraverso certificato client con mutua autenticazione.

Le operazioni effettuate sono registrate nel sistema di *Identity e Access Management*, che registra le informazioni di autenticazione e gli attributi e li utilizza per verificare i diritti di accesso all'informazione e per alimentare il sistema di tracciamento.

L'infrastruttura di Identity e Access Management censisce direttamente le utenze, accogliendo flussi di autenticazione e di autorizzazione, per l'assegnazione dei certificati client di autenticazione.

Il sistema effettua la gestione completa del certificato di autenticazione: assegnazione, riemissione alla scadenza, revoca.

La gestione e la conservazione del *certificato client* è di esclusiva responsabilità del soggetto cui sono state assegnate.



La gestione dei profili di autorizzazione è effettuata dall'Amministratore centrale della sicurezza. L'Amministratore centrale di sicurezza è nominato tra gli incaricati del trattamento.

Viene adottato il seguente modello di identità federata: poiché la regione si configura come un intermediario tra l'INI e l'utente finale, è a carico del sistema regionale la generazione e la firma digitale di un'asserzione, costruita secondo lo standard SAML, che certifica l'utente finale in quanto soggetto identificato dalla regione e che ha facoltà di accedere ai servizi dell'INI. In tal caso le credenziali che utilizza l'utente finale sono gestite dalla regione e non direttamente dall'INI. Il sistema di Identity & Access Management dell'INI verifica la validità della firma digitale contenuta nell'asserzione. A tal fine, la Certification Authority emette i certificati per la firma digitale delle asserzioni. Le asserzioni sono firmate dalla regione con un certificato rilasciato dall'INI.

La Certification Authority del MEF emette i certificati per i server regionali. L'installazione dei certificati dei server regionali è a carico dell'Amministratore centrale della sicurezza, la loro gestione è a carico dell'infrastruttura di *Identity e Access Management*. La non esportabilità dei certificati dei server regionali è garantita dalla presenza di un codice PIN, generato in fase di installazione sulla specifica postazione destinataria, la cui conservazione è di esclusiva responsabilità dell'amministratore Centrale della sicurezza.

3.3 Sistema di monitoraggio dei servizi

Il Ministero dell'economia e delle finanze, attraverso l'infrastruttura di cui al paragrafo 3.1, eroga i servizi di cui all'allegato A e assolve le funzionalità di sicurezza descritte nel presente allegato, nel rispetto delle specifiche tecniche approvate dal Ministero dell'economia e delle finanze e dal Ministero della salute.

Per il monitoraggio dei servizi, il Ministero dell'economia e delle finanze si avvale di uno specifico sistema di reportistica. Il sistema di reportistica offre funzioni per visualizzare i dati aggregati come il numero di transazioni effettuate e i relativi esiti. L'aggregazione può essere fatta per regione o per ASL o per struttura. La finalità è di fornire il monitoraggio dell'andamento del progetto. A tal fine, INI registra i dati delle transazioni e li conserva per ventiquattro mesi. Le aggregazioni statistiche vengono comunque conservate.

3.4 Sistema di audit log

Il Ministero dell'economia e delle finanze adotta un sistema di audit log per espletare i trattamenti previsti dal presente decreto, e per l'analisi periodica delle informazioni registrate, in grado di individuare, sulla base di regole predefinite e formalizzate e attraverso l'utilizzo di indicatori di anomalie (alert), eventi potenzialmente anomali che possano configurare trattamenti illeciti.

I file di log registrano, per i trattamenti previsti dal presente decreto e per la verifica della correttezza e legittimità del trattamento dei dati, le seguenti informazioni: utente, ruolo utente, organizzazione dell'utente, data e ora dell'accesso, operazione effettuata, autore del documento, tipologia documento, identificativo del documento, identificativo dell'interessato, oscuramento, data di oscuramento, NRE. L'identificativo dell'interessato è necessario per recuperare la RDA dell'interessato stesso.

I file di log presentano le seguenti caratteristiche:

- a) integrità e inalterabilità



- b) sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio
- c) sono accessibili solo agli incaricati del trattamento per verificare la correttezza e legittimità delle singole operazioni effettuate
- d) i tempi di conservazione sono quelli previsti all'articolo 10 del decreto 7 settembre 2023.

3.5 Protezione da attacchi informatici

Al fine di protezione dell'infrastruttura INI da attacchi informatici, eliminando le vulnerabilità, si utilizzano:

- a) apposite procedure di profilazione al fine limitare l'operatività alle sole funzionalità necessarie per il corretto funzionamento dei servizi;
- b) in fase di messa in esercizio, oltre che ad intervalli prefissati o in presenza di eventi significativi, processi di *vulnerability assessment and mitigation* nei *software* utilizzati e nelle applicazioni dei sistemi operativi;
- c) infrastruttura di sistemi *firewall* e sistemi IPS (Intrusion Prevention System) che consentono la rilevazione dell'esecuzione di codice non previsto e l'esecuzione di azioni in tempo reale quali il blocco del traffico proveniente da un indirizzo IP attaccante.

3.6 Sistemi e servizi di backup e recovery dei dati soggetti al trattamento

Sono predisposti sistemi e servizi di backup per il salvataggio dei dati e delle applicazioni e di Disaster Recovery

3.7 Canali di comunicazione

L'INI invia e riceve le comunicazioni in modalità sicura, su rete di comunicazione SPC ovvero tramite Internet, mediante protocollo TLS per garantire la riservatezza dei dati. Tutte le comunicazioni sono scambiate in modalità sicura mediante protocollo TLS in versione minima 1.2, al fine di garantire la riservatezza dei dati. I protocolli di comunicazione TLS, gli algoritmi e gli altri elementi che determinano la sicurezza del canale di trasmissione protetto sono continuamente adeguati in relazione allo stato dell'arte dell'evoluzione tecnologica, in particolare per il TLS non sono negoziati gli algoritmi crittografici più datati (es. MD5).

4. Accesso alla base dati

L'accesso all'INI, sia per le funzioni applicative che per gli amministratori di sistema/DBA, avviene in condizioni di pieno isolamento operativo e di esclusività, in conformità ai principi di esattezza, disponibilità, accessibilità, integrità e riservatezza dei dati, dei sistemi e delle infrastrutture.

I sistemi di sicurezza garantiscono che l'infrastruttura di produzione sia logicamente distinta dalle altre infrastrutture del Ministero dell'economia e delle finanze e che l'accesso alla stessa avvenga in modo sicuro, controllato, e costantemente tracciato, esclusivamente da parte di personale autorizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze, e con il tracciamento degli accessi e di qualsiasi attività eseguita.



Allegato C

**Messa a disposizione dei dati relativi al consenso o al diniego alla donazione
degli organi e tessuti**

INDICE

1. **INTRODUZIONE**
2. **SERVIZIO PER LA MESSA A DISPOSIZIONE AD INI DEI DATI
RELATIVI AL CONSENSO O AL DINIEGO ALLA DONAZIONE DEGLI
ORGANI E TESSUTI**
3. **SERVIZI PER LA MESSA A DISPOSIZIONE AI SISTEMI
REGIONALI DI FSE DEI DATI RELATIVI AL CONSENSO O AL DINIEGO
ALLA DONAZIONE DEGLI ORGANI E TESSUTI**
4. **TRACCIATURA, REPORTISTICA E MISURE DI SICUREZZA**



1. INTRODUZIONE

Il presente allegato descrive i servizi che l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'articolo 1, comma 382 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019) e come da ultimo modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) deve rendere disponibili ai sistemi regionali di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), istituiti presso le regioni, le province autonome e presso il Ministero della Salute circa i Servizi di Assistenza Sanitaria del personale Navigante (SASN), al fine di garantire la messa a disposizione ai FSE regionali dei dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti più recente, ove espresso dall'assistito, registrato nel Sistema Informativo Trapianti (SIT), di cui all'articolo 7, comma 2, legge 1° aprile 1999, n. 91. Il SIT è gestito dal Ministero della salute e il titolare dei dati trattati nel SIT è il Centro Nazionale Trapianti.



2. SERVIZIO PER LA MESSA A DISPOSIZIONE AD INI DEI DATI RELATIVI AL CONSENSO O AL DINIEGO ALLA DONAZIONE DEGLI ORGANI E TESSUTI

Il CNT tramite il SIT (Sistema Informativo Trapianti) di cui all'art. 7, comma 2 Legge 91/99 mette a disposizione di INI un servizio per l'interrogazione dei dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti.

Il servizio è realizzato in modalità web service. La comunicazione tra INI e SIT avviene su protocollo almeno pari a TLSv1.2. L'autenticazione è realizzata tramite certificato di autenticazione.

Il servizio viene invocato da INI, su richiesta dell'assistito, per il tramite del FSE regionale o portale nazionale FSE, come descritto nel par. 3.

INI e FSE regionali non costituiscono banche dati né archiviano le informazioni restituite dal servizio del SIT, ma effettuano solo la tracciatura della transazione descritta nel par.

4.

Di seguito il messaggio di richiesta del servizio.

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo assistito	Codice fiscale	INI

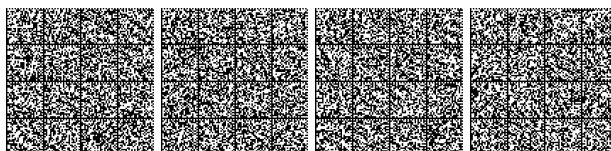
Di seguito i messaggi di risposta del servizio.

Messaggio di risposta (successo):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Successo	SIT
Volontà espressa	Consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti	SIT
Data di espressione	Data della dichiarazione di volontà	SIT
Canale di espressione	Canale della dichiarazione di volontà	SIT
Luogo di espressione	Ente che ha registrato la dichiarazione di volontà	SIT

Messaggio di risposta (errore):

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	Fallimento	SIT
Codice errore	Codifica errore	SIT
Descrizione	Descrizione Errore	SIT



3. SERVIZI PER LA MESSA A DISPOSIZIONE AI SISTEMI REGIONALI DI FSE DEI DATI RELATIVI AL CONSENSO O AL DINIEGO ALLA DONAZIONE DEGLI ORGANI E TESSUTI

INI mette a disposizione dei FSE regionali un servizio per l'interrogazione dei dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti. Quando il FSE regionale interroga il servizio di INI, INI interroga il servizio del SIT descritto nel par. 2.

Il servizio è realizzato in modalità web service. La comunicazione tra i FSE regionali e INI avviene su protocollo almeno pari a TLSv1.2. L'autenticazione è realizzata tramite certificato di autenticazione.

I dati di risposta sono accessibili esclusivamente dall'assistito.

Il servizio permette solo l'interrogazione dei dati, non è quindi permessa la modifica.

I messaggi di richiesta e risposta del servizio sono analoghi a quelli del par 2.

4. TRACCIATURA, REPORTISTICA E MISURE DI SICUREZZA

Per ciascuna chiamata dei FSE regionali verso INI con il servizio descritto nel par. 3, INI effettua la tracciatura dei seguenti dati: utente, ruolo utente, organizzazione dell'utente, data e ora dell'accesso, operazione effettuata, codice fiscale assistito, regione di assistenza, ASL di assistenza. Il codice fiscale dell'assistito è necessario per interrogare il servizio del SIT descritto al par. 2.

I dati tracciati sono utilizzati per verificare la correttezza e legittimità delle singole operazioni effettuate, e per produrre report statistici aggregati sull'utilizzo del sistema.

I tempi di conservazione sono quelli previsti all'articolo 10 del decreto 7 settembre 2023.

Per quanto non specificato nel presente paragrafo, si fa riferimento all'allegato B del presente decreto.



DECRETO 11 novembre 2024.

Contingente, modalità di cessione e ricavi di vendita della moneta d'argento da 3 euro celebrativa dei «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026», in versione *fior di conio*, millesimo 2024.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-bis («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-bis, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia del 10 ottobre 2024, prot. n. 92187/2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 246 del 19 ottobre 2024, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale

della moneta d'argento da 3 euro celebrativa dei «Giochi Olimpici Invernali di Milano Cortina 2026», in versione *fior di conio*, millesimo 2024;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto del 10 ottobre 2024, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'argento;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto del 10 ottobre 2024, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 4 novembre 2024;

Vista la nota del 7 novembre 2024 con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 29 ottobre 2024, su proposta della commissione dei prezzi del 10 ottobre 2024, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita suddetta moneta d'argento da 3 euro;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta da 3 euro, in versione *fior di conio*, millesimo 2024;

Ritenuto di dover stabilire i ricavi di cui all'art. 8 del suddetto decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito nella legge 6 marzo 1996, n. 110, che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare al Ministero dell'economia e delle finanze a fronte della cessione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da 3 euro celebrativa dei «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026», in versione *fior di conio*, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia del 10 ottobre 2024, prot. n. 92187/2024, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 21 novembre 2024.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'argento da 3 euro, in versione *fior di conio*, millesimo 2024, è stabilito in euro 18.000,00, pari a 6.000 esemplari, di cui:

3.000 monete con capsula e confezione;

3.000 monete con capsula senza confezione.

Art. 3.

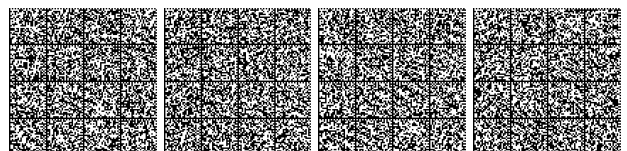
Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 21 maggio 2025.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it;

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;



mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via *e-mail* all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

Le monete in capsula con confezione sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 500 unità. I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete in capsula con confezione, sono così distinti:

da	1	a	499	unità	euro 66,11
da	500	a		unità	euro 60,87

Le monete in capsula senza confezione sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, del 28% per ordini a partire da 900 unità. I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete in capsula senza confezione, sono così distinti:

da	1	a	899	unità	euro 63,89
da	900	a		unità	euro 46,16

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - via dei Mille n. 52 - Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione mone-

te - Conto numismatico» per ogni moneta d'argento da 3 euro celebrativa dei «Giochi olimpici invernali di Milano Cortina 2026», in versione *fior di conio*, millesimo 2024, i seguenti importi:

la *royalty* di euro 1,32 per ogni moneta confezionata, per l'intero contingente di 3.000 esemplari, per un importo totale pari ad euro 3.960,00;

la *royalty* di euro 1,28 per ogni moneta senza confezione, per l'intero contingente di 3.000 esemplari, per un importo totale pari ad euro 3.840,00;

il valore nominale, pari ad euro 3,00, per ogni moneta venduta;

il valore dell'argento puro in essa contenuto, pari ad euro 28,90, per ogni moneta venduta.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro il 31 luglio 2025.

Art. 5.

Il dirigente dell'Ufficio IX della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 4 del presente decreto, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al Capo X - Capitolo 5010. La somma residua sarà versata, dal suddetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, Capo X - Capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Art. 6.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2024

Il direttore generale: SALA

24A06091

DECRETO 11 novembre 2024.

Contingente, modalità di cessione e ricavi di vendita della moneta d'argento da 3 euro celebrativa dei «Giochi paraolimpici invernali di Milano Cortina 2026», in versione *fior di conio*, millesimo 2024.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ECONOMIA

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;



Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto l'art. 87, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125 «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, concernente l'organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 1, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2023, n. 125, il quale ha istituito nel Ministero dell'economia e delle finanze il Dipartimento dell'economia, le cui competenze sono stabilite dall'art. 6-bis («Competenze del Dipartimento dell'economia»), introdotto nel citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103;

Considerato che il suddetto art. 6-bis, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103 attribuisce al Dipartimento dell'economia la competenza in materia di interventi finanziari in economia, partecipazioni societarie dello Stato e valorizzazione del patrimonio pubblico e, a tal fine, provvede, tra l'altro, nell'area tematica della monetazione;

Visto il decreto del direttore generale dell'economia dell'11 ottobre 2024, prot. n. 92706/2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 246 del 19 ottobre 2024, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 3 euro celebrativa dei «Giochi paralimpici invernali di Milano Cortina 2026», in versione *fior di conio*, millesimo 2024;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto dell'11 ottobre 2024, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'argento;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto dell'11 ottobre 2024, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 4 novembre 2024;

Vista la nota del 7 novembre 2024 con cui l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. ha comunicato che il suo consiglio di amministrazione nella seduta del 29 ot-

tobre 2024, su proposta della Commissione dei prezzi del 10 ottobre 2024, di cui all'art. 8 della suddetta legge n. 154/1978, ha approvato i compensi da riconoscere all'Istituto medesimo per la produzione e la vendita suddetta moneta d'argento da 3 euro;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta da 3 euro, in versione *fior di conio*, millesimo 2024;

Ritenuto di dover stabilire i ricavi di cui all'art. 8 del suddetto decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito nella legge 6 marzo 1996, n. 110, che l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. deve versare al Ministero dell'economia e delle finanze a fronte della cessione della suddetta moneta;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da 3 euro celebrativa dei «Giochi paralimpici invernali di Milano Cortina 2026», in versione *fior di conio*, millesimo 2024, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale dell'economia dell'11 ottobre 2024, prot. n. 92706/2024, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 21 novembre 2024.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'argento da 3 euro, in versione *fior di conio*, millesimo 2024, è stabilito in euro 12.000,00, pari a 4.000 esemplari, di cui:

2.000 monete con capsula e confezione;

2.000 monete con capsula senza confezione.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 21 maggio 2025.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

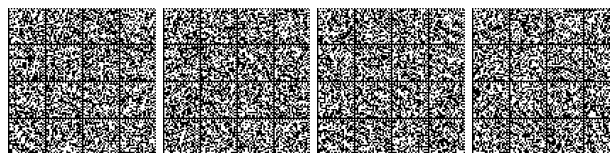
on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it riservata alle società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché a tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata;

il pagamento - salvo specifici accordi di consegna in «conto vendita» che potranno essere sottoscritti dal Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. con i soggetti cui è dedicata la moneta - dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;



mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario, salvo condizioni specifiche previste nel sito www.shop.ipzs.it

Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

Le monete in capsula con confezione sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, dell'8% per ordini a partire da 500 unità. I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete in capsula con confezione, sono così distinti:

da	1	a	499	unità	euro 66,11
da	500	a		unità	euro 60,87

Le monete in capsula senza confezione sono cedute applicando uno sconto, rispetto al prezzo IVA inclusa, del 28% per ordini a partire da 900 unità. I prezzi di vendita al pubblico, esclusa IVA, per acquisti unitari di monete in capsula senza confezione, sono così distinti:

da	1	a	899	unità	euro 63,89
da	900	a		unità	euro 46,16

Art. 4.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. versa sul conto corrente infruttifero n. 20708, in essere presso la Banca d'Italia - Tesoreria centrale dello Stato - via dei Mille n. 52 - Roma, denominato «Cassa speciale per le monete ed i biglietti a debito dello Stato - Sezione monete - Conto numismatico» per ogni moneta d'argento da 3 euro celebrativa dei «Giochi Paralimpici Invernali di Milano Cortina 2026», in versione *fior di conio*, millesimo 2024, i seguenti importi:

la *royalty* di euro 1,32 per ogni moneta confezionata, per l'intero contingente di 2.000 esemplari, per un importo totale pari ad euro 2.640,00;

la *royalty* di euro 1,28 per ogni moneta senza confezione, per l'intero contingente di 2.000 esemplari, per un importo totale pari ad euro 2.560,00;

il valore nominale, pari ad euro 3,00, per ogni moneta venduta;

il valore dell'argento puro in essa contenuto, pari ad euro 28,90, per ogni moneta venduta.

I versamenti suddetti devono essere effettuati entro il 31 luglio 2025.

Art. 5.

Il dirigente dell'Ufficio IX della Direzione VI del Dipartimento del Tesoro, con funzioni di cassiere speciale, con il concorso del dirigente dell'Ufficio VIII, con funzioni di controllore capo, preleverà, dal conto corrente di cui all'art. 4 del presente decreto, un importo pari al valore nominale delle monete vendute da versare all'entrata del bilancio dello Stato con imputazione al Capo X - Capitolo 5010. La somma residua sarà versata, dal suddetto dirigente, all'entrata del bilancio dello Stato, Capo X - Capitolo 2382.

Il presente decreto sarà trasmesso per la comunicazione all'Ufficio centrale del bilancio.

Art. 6.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare, a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. per consentirne la vendita.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 novembre 2024

Il direttore generale: SALA

24A06092

DECRETO 12 novembre 2024.

Riapertura dei buoni ordinari del Tesoro a 61 giorni, terza e quarta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «Regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, me-



dio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del Testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del Testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in *fac-simile* nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la

prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2024;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visto il proprio decreto del 9 gennaio 2024, n. 2113, con cui è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro con data di prima emissione 12 gennaio 2024 e scadenza 14 gennaio 2025;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 novembre 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 131.852 milioni di euro;



Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del Testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 14 novembre 2024 l'emissione di una terza *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT*), durata residua sessantuno giorni, con data di prima emissione 12 gennaio 2024 e scadenza 14 gennaio 2025, di cui al proprio decreto del 9 gennaio 2024, n. 2113, citato nelle premesse, fino al limite massimo in valore nominale di 1.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei *BOT* di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto a) decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I *BOT* sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei *BOT* sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i *BOT* assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei *BOT* può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei *BOT*.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi,



nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere alla Banca d'Italia, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 12 novembre 2024. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2025 o a quelli corrispondenti per il medesimo anno.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.93), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.



Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 novembre 2024.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai

sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere a) e b).

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnati nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1, del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239 e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2024

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

24A06107

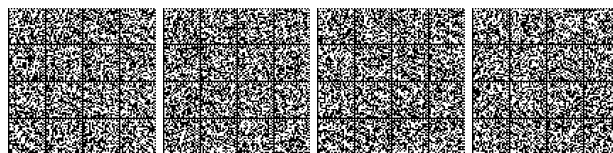
DECRETO 12 novembre 2024.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «Regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;



Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «Specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi Euronext Securities Milan) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2024;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;



Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 novembre 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 131.852 milioni di euro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 14 novembre 2024 l'emissione di una prima *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT), a trecentosessantacinque giorni con scadenza 14 novembre 2025, fino al limite massimo in valore nominale di 7.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto a) decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in



termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere alla Banca d'Italia, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 12 novembre 2024. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2025 o a quelli corrispondenti per il medesimo anno.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.93), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.



Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 novembre 2024.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del

Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere a) e b).

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Roma, 12 novembre 2024

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

24A06108

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 novembre 2024.

Determinazione delle quantità di sostanze stupefacenti e psicotrope che possono essere fabbricate e messe in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2025.

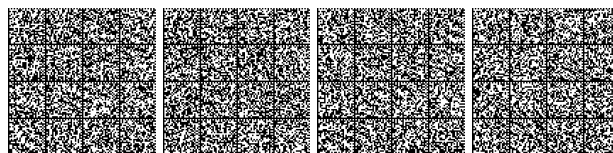
IL DIRETTORE

DELL'UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI

Viste le convenzioni internazionali in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope;

Visti gli articoli 31 e 35 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza» e successive modificazioni e integrazioni;

Valutato il fabbisogno nazionale per l'anno 2025;



Preso atto che le ditte interessate sono state autorizzate a fabbricare e commercializzare sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle disposizioni del sopra citato testo unico;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 e successive modificazioni e integrazioni;

Decreta:

Le ditte di seguito elencate sono autorizzate a fabbricare e mettere in vendita in Italia e all'estero, nel corso dell'anno 2025, le seguenti sostanze stupefacenti e psicotrope nelle quantità appresso indicate:

1-CAMBREX PROFARMACO MILANO S.r.l. – Via Curiel, 34 Paullo (MI)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'ITALIA (q.tà in Kg)	per l'ESTERO (q.tà in Kg)
Alprazolam	200	3000
Bromazepam	200	6000
Brotizolam	30	200
Clobazam	10	300
Clonazepam	15	2000
Clorazepato Dipotassico	0	3000
Clordiazepossido Base	30	11000
Clordiazepossido Cloridrato	100	3000
Diazepam	500	8000
Estazolam	25	300
Etizolam	20	400
Flunitrazepam	20	600
Flurazepam Monocloridrato	400	600
Flurazepam Dicloridrato	0	200
Lorazepam	1500	6500
Lormetazepam	700	2000
Medazepam	100	2000
Midazolam Base	300	2500
Midazolam Cloridrato	40	1000
Midazolam Maleato	10	800
Oxazepam	200	18000
Prazepam	300	3000
Temazepam	0	4000
Triazolam	30	100
Zolpidem Tartrato	20	800



2-FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.p.A. – Viale Milano, 26 Montecchio Maggiore (VI)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'ITALIA (q.tà in Kg)	per l'ESTERO (q.tà in Kg)
Bromazepam	30	2670
Clobazam	0	300
Clonazepam	0	3100
Clordiazepossido	0	200
Clordiazepossido Cloridrato	0	600
Delorazepam	650	0
Diazepam	150	19000
Estazolam	0	400
Flunitrazepam	0	500
Flurazepam	0	700
Flurazepam Dicloridrato	0	360
Flurazepam Monocloridrato	400	1600
Ketazolam	0	1300
Midazolam	0	300
Midazolam Maleato	0	3400
Nitrazepam	0	1100
Oxazepam	500	8100
Pentazocina	0	500
Pentazocina Cloridrato	0	300
Prazepam	100	850
Temazepam	0	5750

3-INDUSTRIALE CHIMICA S.r.l. – Via E.H. Grieg, 13 Saronno (VA)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'ITALIA (q.tà in Kg)	per l'ESTERO (q.tà in Kg)
Zopiclone	1	2200

4-OLON S.p.A. – Via Milano, 186 Garbagnate Milanese (MI)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l'ITALIA (q.tà in Kg)	per l'ESTERO (q.tà in Kg)
Amfepramone Cloridrato	0	6000
Benzfetamina Cloridrato	0	300
Fendimetrazina Tartrato	0	7500
Fentermina Cloridrato	0	6000



5-S.A.L.A.R.S. S.p.A. – Via San Francesco D’Assisi, 5 Como (CO)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l’ITALIA (q.tà in Kg)	per l’ESTERO (q.tà in Kg)
Codeina Fosfato Emiidrata	6757	40541
Codeina Bromidrato Diidrato	278	139
Diidrocodeina Bitartrato	746	29851
Diidrocodeina Idrorodanato	1807	602
Morfina Solfato	3333	3333
Morfina Cloridrato	3289	3289
Ossicodone Cloridrato	556	2222
Barbexaclone	500	200

Per uso analitico e strumentale	per l’ITALIA (q.tà in Kg)	per l’ESTERO (q.tà in Kg)
Etilmorfina	1	0
3-Monoacetilmorfina	0,200	0
Diacetilmorfina	0,050	0
Acetildiidrocodeina	0,200	0
Acetorfina	0,200	0
Etorfina	0,200	0
Normorfina	0,200	0
Norcodeina	0,200	0
Metilcodeina	0,020	0
Metadone	1	0

6-AGENZIA INDUSTRIE DIFESA – STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE
Via Reginaldo Giuliani, 201 Firenze (FI)

Sostanze da destinarsi alla produzione di medicinali	per l’ITALIA (q.tà in Kg)	per l’ESTERO (q.tà in Kg)
<i>Cannabis</i> infiorescenze	400	0

7-OLON S.p.A.-Via Schiapparelli, 2-Settimo Torinese (TO)

Sostanza	per l’ITALIA (q.tà in Kg)	per l’ESTERO (q.tà in Kg)
Tebaina	0	12000

Il presente decreto ha validità dal 1° gennaio al 31 dicembre 2025.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2024

Il direttore: LEONE



**MINISTERO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**

DECRETO 6 novembre 2024.

Scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e controllo e sottoposizione di Assicurazioni rischi agricoli VMG 1875 S.p.a. società assicurativa e Finass VMG 1857 S.p.a., in Milano, alla procedura di amministrazione straordinaria.

**IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private (di seguito codice);

Visto l'art. 231, comma 1, lettera *a*), del codice, ai sensi del quale il Ministro dello sviluppo economico, su proposta dell'IVASS, può disporre con decreto lo scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo dell'impresa di assicurazione o di riassicurazione quando risultino gravi irregolarità nell'amministrazione, ovvero gravi violazioni delle disposizioni legislative, amministrative o statutarie che regolano l'attività dell'impresa;

Visto l'art. 231, comma 5, del codice, secondo cui l'amministrazione straordinaria ha la durata di un anno dalla data di emanazione del decreto di cui al comma 1, salvo che il decreto preveda un termine più breve o che l'IVASS ne autorizzi la chiusura anticipata, e che la procedura può essere prorogata, su proposta dell'IVASS, dal Ministro dello sviluppo economico per un periodo non superiore a dodici mesi;

Visto l'art. 275, comma 2, lettera *a*), del codice, ai sensi del quale l'amministrazione straordinaria della società di cui al comma 1, oltre che nei casi previsti dall'art. 231, può essere disposta quando una delle società del gruppo di cui all'art. 210-ter, comma 2, sia stata sottoposta alla procedura del fallimento, del concordato preventivo, della liquidazione coatta amministrativa, dell'amministrazione straordinaria ovvero ad altra analoga procedura prevista da leggi speciali o dalla legislazione di altri Stati membri, nonché quando sia stato nominato l'amministratore giudiziario secondo le disposizioni del codice civile in materia di denuncia al tribunale di gravi irregolarità nella gestione e possa essere alterato in modo grave l'equilibrio finanziario o gestionale del gruppo;

Visto l'art. 275, comma 3, secondo cui l'amministrazione straordinaria della società di cui al comma 1 dura un anno dalla data di emanazione del decreto del Ministro dello sviluppo economico, salvo che sia prescritto un termine più breve dal provvedimento medesimo o che ne sia disposta la chiusura anticipata. In casi eccezionali la procedura può essere prorogata per un periodo non superiore ad un anno;

Visto l'art. 282 del codice, ai sensi del quale le disposizioni degli articoli di cui al Capo VIII si applicano anche nei confronti delle società per le quali, pur non essendo intervenuta l'iscrizione, ricorrano le condizioni per l'inserimento nell'albo di cui all'art. 210-ter;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante le disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri, convertito, con modificazioni,

con legge 16 dicembre 2022, n. 204, con il quale il Ministero dello sviluppo economico ha assunto la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la nota n. 0209917/24 del 17 settembre 2024, con la quale l'IVASS, ai sensi degli articoli 231, comma 1, lettera *a*), 275, comma 2, lettera *b*), e 282 del codice, e di seguito a quanto deliberato dal direttorio integrato di IVASS nella seduta del 17 settembre 2024, ha proposto al Ministro delle imprese e del made in Italy l'adozione del decreto con cui si dispone lo scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo di Assicurazioni rischi agricoli VMG 1875 S.p.a. società assicurativa (di seguito *ARA*) e FINASS VMG 1857 S.p.a. (di seguito *FINASS*) e l'amministrazione straordinaria delle citate imprese;

Ritenuto di condividere le valutazioni contenute nella predetta proposta ed in particolare le circostanze di seguito esposte:

1) *ARA* è stata più volte oggetto di interventi di vigilanza da parte dell'IVASS, in considerazione delle carenze nel sistema di *governance* e di gestione e controllo dei rischi aziendali, rilevate sia attraverso le attività di vigilanza a distanza sia a seguito di accertamenti ispettivi. Con nota prot. n. 0234342/21 del 15 dicembre 2021, l'IVASS ha pertanto adottato nei confronti della società misure preventive e correttive, chiedendo il divieto di distribuzione di utili o di altri elementi del patrimonio - divieto tutt'ora vigente - ed il rafforzamento dei sistemi di Governo societario, ivi incluso il contenimento dei rischi, ai sensi dell'art. 188, comma 3-bis, lettere *c*) e *d*), del codice;

2) il piano di rimedio inizialmente presentato da *ARA* ed i riscontri di volta in volta forniti dalla società sono risultati inadeguati ed incompleti, rendendo necessari numerosi interventi di vigilanza ad esito dei quali *ARA*, pur avendo integrato il piano inizialmente presentato, non ha tuttavia posto in essere le iniziative necessarie per rimuovere le carenze rilevate: non è stato infatti effettuato il richiesto rafforzamento del sistema di governo societario mediante un profondo ricambio degli esponenti aziendali, non realizzando la discontinuità gestionale richiesta già con la citata nota del 15 dicembre 2021; il piano di rimedio è stato poi avviato con ritardo e molte azioni sono risultate incomplete, ovvero eseguite in modo non adeguato;

3) gli ulteriori accessi ispettivi, avviati ad aprile 2024, hanno evidenziato il permanere di un quadro complessivo, di *governance* e tecnico, che si discosta ampiamente dai canoni di sana e prudente gestione, con chiari segnali di una dinamica negativa e possibili ricadute, anche in tempi rapidi, sulla stessa continuità aziendale: l'organo amministrativo di *ARA* esercita in modo del tutto insufficiente i propri compiti di indirizzo e di supervisione ed il collegio sindacale di *ARA* ha svolto in modo inadeguato il compito di verificare la corretta implementazione delle azioni correttive richieste dall'IVASS;

4) la coincidenza dei membri del consiglio di amministrazione e del collegio sindacale di *ARA* e *FINASS* - alcuni dei quali detengono, unitamente ai loro familiari, tramite un patto di sindacato di voto e di blocco, percentuali rilevanti del capitale sociale di *FINASS* - ha determinato la totale inerzia della controllante circa le azioni di rimedio che *ARA* avrebbe dovuto porre in essere per rimuovere le criticità rilevate dagli accertamenti ispettivi e dalle successive attività di vigilanza;

5) le rilevanti perdite patrimoniali registrate da *ARA* nell'esercizio 2023 hanno determinato una riduzione del coefficiente di solvibilità della compagnia che, in violazione



dell'art. 45-bis del codice, al 31 dicembre 2023 è risultato pari all'87,5% rispetto al valore del 109,6% oggetto di comunicazione con le segnalazioni di vigilanza, evidenziando una carenza dei fondi propri ammissibili a copertura del requisito patrimoniale di solvibilità. Tali risultati evidenziano che l'obiettivo di solvibilità del 140% - *target* che la stessa ARA si era impegnata a raggiungere entro dicembre 2022 e poi a fine esercizio 2024 - non è attualmente più in grado di assicurare un livello di patrimonializzazione sufficiente per operare entro i limiti di legge, garantendo l'assorbimento degli *shock* inattesi, tenuto conto dei rischi agricoli assunti dalla compagnia e della crescente volatilità della sinistrosità di tali rischi anche per effetto degli eventi climatici;

6) dalle verifiche svolte in sede di accertamenti ispettivi, è emerso che FINASS possiede i requisiti dell'impresa di partecipazione assicurativa da sottoporre alla vigilanza dell'IVASS a livello di gruppo, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del regolamento IVASS n. 22/2016 e, pertanto, in data 26 agosto 2024 è stata trasmessa all'Istituto istanza per l'iscrizione della società nell'albo delle società capogruppo, ai sensi dell'art. 210-ter del codice. Nel corso dell'esame della suddetta istanza sono emerse carenze documentali che hanno determinato il mancato avvio dei termini procedurali.

Ritenuto che le descritte circostanze, secondo quanto accertato e valutato dall'IVASS, configurano gli estremi di cui

agli articoli 231, comma 1 lettera a), 275, comma 2, lettera b), e 282 del codice per l'adozione del decreto di scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo di Assicurazioni rischi agricoli VMG 1875 S.p.a. società assicurativa e FINASS VMG 1857 S.p.a. e l'amministrazione straordinaria delle citate imprese;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi e per gli effetti degli articoli 231, comma 1, lettera a), 275, comma 2, lettera b), e 282 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private, è disposto lo scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo di Assicurazioni rischi agricoli VMG 1875 S.p.a. società assicurativa e FINASS VMG 1857 S.p.a., con sede in Milano, e l'amministrazione straordinaria delle citate imprese per una durata massima di uno anno dalla data di emanazione del presente decreto.

Roma, 6 novembre 2024

Il Ministro: URSO

24A06067

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

DELIBERA 5 novembre 2024.

Regolamento sulle procedure istruttorie nelle materie di tutela del consumatore e pubblicità ingannevole e comparativa. (Delibera n. 31356).

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

Nella sua adunanza del 5 novembre 2024;

Vista la legge 10 ottobre 1990, n. 287, recante «Norme per la tutela della concorrenza e del mercato», e in particolare l'art. 10, che istituisce l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, attribuendole, al comma 6, la potestà di deliberare le norme concernenti la propria organizzazione e il proprio funzionamento;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante «Codice del consumo»;

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2007, n. 145, recante «Attuazione dell'art. 14 della direttiva 2005/29/CE sulla pubblicità ingannevole»;

Visto il «Regolamento sulle procedure istruttorie in materia di pubblicità ingannevole e comparativa, pratiche commerciali scorrette, violazione dei diritti dei consumatori nei contratti, violazione del divieto di discriminazioni e clausole vessatorie», adottato dall'Autorità con delibera del 1° aprile 2015, n. 25411;

Considerato che, a seguito delle modifiche del suddetto quadro normativo, sono state ampliate le violazioni il cui accertamento ricade nelle competenze dell'Autorità e modificato il regime sanzionatorio applicabile;

Ritenuta la necessità di modificare le norme di cui al citato regolamento sulle procedure istruttorie, al fine di aggiornare la relativa disciplina e prevedere un'unica procedura per le istruttorie di competenza dell'Autorità;

Viste le osservazioni pervenute all'esito della consultazione pubblica preventiva sullo schema di regolamento indetta dal 28 maggio 2024 al 27 giugno 2024, tenuto conto che il rapporto tra consultazione e qualità della regolamentazione è valorizzato anche a livello europeo, in quanto una regolamentazione condivisa consente una migliore applicazione delle norme;

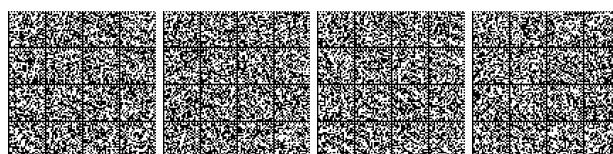
Delibera:

di approvare il «Regolamento sulle procedure istruttorie nelle materie di tutela del consumatore e pubblicità ingannevole e comparativa», con i relativi due formulari, il cui testo allegato è parte integrante del presente provvedimento.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nel Bollettino dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente: RUSTICELLI

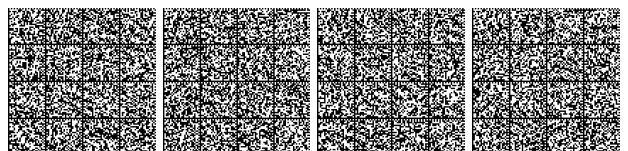
Il Segretario generale: STAZI



Regolamento sulle procedure istruttorie nelle materie di tutela del consumatore e pubblicità ingannevole e comparativa**Titolo I****DISPOSIZIONI GENERALI****Articolo 1****Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «decreto sulla pubblicità ingannevole»: il decreto legislativo 2 agosto 2007, n. 145;
- b) «Codice del consumo»: il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, e successive modificazioni;
- c) «Autorità»: l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, di cui all'articolo 10 della legge 10 ottobre 1990, n. 287;
- d) «Collegio»: il Presidente e i Componenti dell'Autorità;
- e) «uffici»: le unità organizzative istituite ai sensi dell'articolo 10, comma 6, della legge 10 ottobre 1990, n. 287;
- f) «consumatore»: i soggetti di cui agli articoli 3, comma 1, lett. a), e 18, comma 1, lett. a), del Codice del consumo;
- g) «professionista»: i soggetti di cui all'articolo 2, comma 1, lett. e), del decreto sulla pubblicità ingannevole, nonché i soggetti di cui agli articoli 3, comma 1, lett. b), e 18, comma 1, lett. b), del Codice del consumo;
- h) «microimprese»: i soggetti di cui all'articolo 18, comma 1, lett. d-bis), del Codice del consumo;
- i) «pratiche commerciali»: le pratiche commerciali tra professionisti e consumatori, di cui all'articolo 18, comma 1, lett. d), del Codice del consumo, nonché tra professionisti e microimprese;
- l) «pubblicità ingannevole e comparativa illecita»: le fattispecie di cui al decreto sulla pubblicità ingannevole;
- m) «diritti dei consumatori nei contratti»: i diritti dei consumatori nei contratti conclusi tra un professionista e un consumatore, di cui alle sezioni da I a IV del Capo I del titolo III della parte III del Codice del consumo;
- n) «clausole vessatorie»: le clausole inserite nei contratti tra professionisti e consumatori che si concludono mediante adesione a condizioni generali di contratto o con la sottoscrizione di moduli, modelli o formulari di cui all'articolo 37-bis, comma 1, del Codice del consumo, che risultino vessatorie ai sensi degli articoli 33, 34, 35 e 36, comma 2, del Codice del consumo;
- o) «divieto di discriminazioni»: il divieto di cui all'articolo 29 del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, di attuazione della direttiva 2006/123/CE relativa ai servizi nel mercato interno;
- p) «diritti dei viaggiatori nei contratti aventi ad oggetto pacchetti turistici e servizi turistici collegati»: i diritti dei viaggiatori nei contratti conclusi tra un professionista e un viaggiatore, di cui alle sezioni da I a VI del Capo I del titolo VI del decreto legislativo 23 maggio 2011, n. 79, recante Codice della normativa statale in tema di ordinamento e mercato del turismo;
- q) «divieti di prevedere blocchi geografici ingiustificati e altre forme di discriminazione basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti nell'ambito del mercato interno»: i divieti di cui agli articoli 3, 4 e 5 del regolamento (UE) n. 2018/302;



r) «divieti in materia di servizi di pagamento e credito»: *i divieti di cui agli articoli 3, comma 4, e 32-quater, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11;*

s) «*divieti di attività parassitarie*»: *i divieti di cui agli articoli 10 e 11 del decreto legge 11 marzo 2020, n. 16, convertito con modificazioni dalla legge 8 maggio 2020, n. 31;*

t) «iban discrimination»: il divieto di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 260/2012;

u) «violazioni degli obblighi di informazione in merito alle commissioni di conversione valutaria connesse a operazioni basate su carta»: violazioni degli obblighi di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2021/1230;

v): «divieto di utilizzo di procedure automatizzate di determinazione delle tariffe basate su attività di profilazione web dell'utente o sulla tipologia di dispositivi elettronici utilizzati per le prenotazioni»: il divieto di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto legge 10 agosto 2023, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 9 ottobre 2023, n. 136;

w) «condotta»: qualsiasi comportamento che integri una violazione delle norme che ricadono nel presente regolamento;

x) «sito *internet* istituzionale»: il sito *internet* www.agcm.it;

y) «Bollettino»: il Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, pubblicato sul sito *internet* istituzionale.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai procedimenti dell'Autorità in materia di pratiche commerciali scorrette, di violazioni dei diritti dei consumatori nei contratti, di clausole vessatorie, di violazioni dei *diritti dei viaggiatori nei contratti aventi ad oggetto pacchetti turistici e servizi turistici collegati, nonché alle violazioni e ai divieti di cui alle lettere t), u) e v), dell'articolo 1 del presente regolamento.*

2. I procedimenti relativi ai divieti di pubblicità ingannevole e comparativa, di attività parassitarie, ai divieti in materia di servizi di pagamento e credito e ai divieti di prevedere blocchi geografici ingiustificati e altre forme di discriminazione basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti nell'ambito del mercato interno, sono disciplinati dalle norme del presente regolamento, in quanto compatibili.

Articolo 3

Responsabile del procedimento

1. Il responsabile del procedimento è il responsabile dell'ufficio competente per materia o altro funzionario dallo stesso incaricato.

2. Il responsabile del procedimento acquisisce ogni elemento utile alla valutazione della fattispecie. A tal fine può richiedere informazioni e documenti a ogni soggetto pubblico o privato. Qualora il professionista non sia conosciuto, il responsabile del procedimento richiede a chiunque ne sia in possesso ogni elemento idoneo ad identificarlo e può effettuare, previa autorizzazione del Collegio, acquisti a campione di beni e/o servizi, anche in forma anonima, al fine di individuare violazioni di cui all'articolo 2 del presente regolamento.

3. Ad eccezione dei casi di particolare gravità, in presenza di fondati motivi che portino a ritenere sussistenti le violazioni di cui all'articolo 2 del presente regolamento, il responsabile del procedimento, dopo averne informato il Collegio, può invitare il professionista, per iscritto, a rimuovere i profili di possibile illiceità (*moral suasion*).

4. Ove ne ricorrano i presupposti comunica l'avvio del procedimento e provvede agli adempimenti di competenza per lo svolgimento dell'attività istruttoria.



Titolo II**PROCEDURE ISTRUTTORIE****Articolo 4*****Istanza di intervento***

1. Ogni soggetto, di cui all'articolo 1, comma 1, lettere f), g), h), del presente regolamento, od organizzazione, che ne abbia interesse, può richiedere, attraverso comunicazione in formato elettronico (*webform* o PEC), l'intervento dell'Autorità nei casi in cui ritenga sussistente una delle violazioni di cui al precedente articolo 2.

2. Le Camere di Commercio o loro unioni possono presentare denunce all'Autorità ai sensi dell'articolo 37-*bis*, comma 1, del Codice del consumo, in particolare nell'ambito delle competenze ad esse attribuite dall' articolo 2, comma 2, lett. c), della legge n. 580/1993 e successive modificazioni.

3. L'istanza di cui al comma 1 contiene:

a) nome, cognome, denominazione o ragione sociale, residenza, domicilio o sede del richiedente nonché recapiti telefonici, indirizzo di posta elettronica e, ove disponibile, posta elettronica certificata;

b) elementi idonei a consentire una precisa identificazione del professionista, delle condotte oggetto dell'istanza (in particolare, data o periodo di diffusione della condotta, mezzo di comunicazione utilizzato, luogo e modalità di attuazione), nonché del bene o servizio interessato;

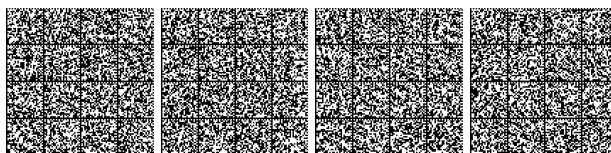
c) ogni elemento ritenuto utile alla valutazione dell'Autorità, inclusi, ove disponibili, copia di eventuali reclami già inoltrati al professionista e del loro esito, copia della corrispondenza intercorsa con il medesimo professionista e/o della documentazione contrattuale con l'indicazione delle specifiche clausole oggetto della segnalazione, copia dei messaggi o della documentazione oggetto dell'istanza di intervento e l'indicazione circa il valore della transazione, informazioni circa eventuali giudizi pendenti.

4. Nell'istanza di intervento sono indicate eventuali esigenze di riservatezza. In tal caso, il segnalante trasmette anche una versione non riservata dell'istanza di intervento, la cui valutazione viene effettuata secondo le modalità indicate dall'articolo 12, comma 7, del presente regolamento.

5. Gli elementi di cui al comma 3, lettera b), del presente articolo, nonché i dati identificativi del soggetto denunciante, costituiscono elementi essenziali dell'istanza di intervento, in assenza dei quali il responsabile dell'unità organizzativa competente per materia riscontra la non ricevibilità della stessa, informandone il Collegio, impregiudicata la possibilità per il denunciante di ripresentare l'istanza di intervento in forma completa. Resta ferma in ogni caso la possibilità per l'Autorità di procedere d'ufficio a ulteriori approfondimenti ai fini di un eventuale avvio di istruttoria ai sensi dell'articolo 6.

6. In materia di violazione del *divieto di discriminazioni* e di divieti di prevedere blocchi geografici ingiustificati e altre forme di discriminazione basate sulla nazionalità, sul luogo di residenza o sul luogo di stabilimento dei clienti nell'ambito del mercato interno, il Centro europeo dei consumatori per l'Italia, in caso di esito negativo dell'esercizio delle proprie competenze, può richiedere l'intervento dell'Autorità inoltrando ad essa un dettagliato rapporto sull'attività svolta anche tramite la rete dei centri europei dei consumatori (ECC-Net), corredato da tutta la documentazione raccolta ed ogni altra informazione utile, ai sensi dell'articolo 30, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59.

Ricevuto il rapporto di cui al primo periodo del presente comma, l'Autorità lo valuta ai fini del possibile esercizio dei suoi poteri pre-istruttori o istruttori.



Nelle stesse materie indicate nel primo periodo del presente comma, ai sensi dell'articolo 30, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59, le istanze di intervento rivolte direttamente all'Autorità sono irricevibili e verranno da essa inviate al Centro europeo dei consumatori per l'Italia per lo svolgimento delle attività di sua competenza.

L'Autorità, a seguito del ricevimento del rapporto, può richiedere al Centro europeo dei consumatori per l'Italia ogni informazione utile ai fini della valutazione delle condotte denunciate. Qualora, successivamente all'invio del rapporto, il Centro europeo dei consumatori per l'Italia venga a conoscenza di elementi che possono incidere sull'accertamento e sulla valutazione delle condotte li comunica in modo tempestivo all'Autorità.

Articolo 5

Provvedimenti pre-istruttori

1. La fase pre-istruttoria può essere chiusa per uno dei seguenti motivi:

- a) irricevibilità ai sensi dell'articolo 4, commi 5 e 6;
- b) archiviazione per inapplicabilità della legge per assenza dei presupposti richiesti dal decreto legislativo sulla pubblicità ingannevole o dal Codice del consumo;
- c) archiviazione per manifesta infondatezza per l'assenza di elementi di fatto idonei a giustificare ulteriori accertamenti;
- d) archiviazione a esito dell'avvenuta rimozione da parte del professionista dei profili di possibile illiceità di cui all'articolo 3, comma 3 (*moral suasion*). Dell'esito di tale intervento, che verrà comunicato al professionista, l'Autorità può dare notizia utilizzando adeguate modalità informative e valutando eventuali esigenze di riservatezza motivatamente rappresentate dal professionista;
- e) archiviazione per manifesta inidoneità della condotta a falsare in misura apprezzabile il comportamento economico del consumatore medio al quale è diretta, anche in ragione della dimensione minima della diffusione di un messaggio o di una clausola contrattuale o della localizzazione circoscritta di una condotta (*de minimis*);
- f) non luogo a provvedere per richieste di intervento non meritevoli di ulteriori approfondimenti, in quanto relative a condotte di portata e impatto limitati ovvero non rientranti tra le priorità di intervento dell'Autorità, in ragione degli obiettivi di razionalizzazione, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa. L'Autorità può individuare con apposito atto le priorità di intervento che intende perseguire.

2. Qualora non venga avviato il procedimento nel termine di 180 giorni dalla ricezione dell'istanza di intervento, la fase pre-istruttoria si intende chiusa con non luogo a provvedere ai sensi della lettera f) del precedente comma. A tal fine gli uffici informano periodicamente il Collegio dei procedimenti definiti ai sensi del presente comma. Resta impregiudicata la facoltà dell'Autorità di acquisire successivamente agli atti l'istanza di intervento per procedere d'ufficio a un approfondimento istruttorio, fondato su elementi sopravvenuti o su una diversa valutazione delle priorità di intervento.

3. È facoltà dell'Autorità inviare una comunicazione dell'avvenuta archiviazione o chiusura del procedimento preistruttorio.

Articolo 6

Avvio dell'istruttoria

1. Il responsabile del procedimento, valutati gli elementi comunque in suo possesso e quelli portati a sua conoscenza con l'istanza di intervento di cui all'articolo 4, avvia l'istruttoria al fine di verificare l'esistenza delle violazioni di cui all'articolo 2 del presente regolamento.

2. Il responsabile del procedimento comunica l'avvio dell'istruttoria, alle Parti e ne informa gli altri soggetti interessati che abbiano presentato istanza di intervento ai sensi dell'articolo 4. In ragione



del numero elevato delle istanze di intervento, questa comunicazione può essere attuata anche tramite avviso sul bollettino pubblicato sul sito internet istituzionale dell'Autorità. Se le comunicazioni non possono avere luogo, le stesse sono effettuate mediante pubblicazione sul medesimo bollettino. Dell'avvio dell'istruttoria può anche essere data comunicazione tramite la diffusione di un comunicato stampa, informato il Collegio.

3. La comunicazione di avvio di cui al comma 2 indica l'oggetto del procedimento e gli elementi essenziali in merito alle presunte infrazioni acquisiti d'ufficio o contenuti nell'istanza di intervento, il termine per la conclusione del procedimento, l'ufficio e la persona responsabile del procedimento, l'ufficio presso cui si può accedere agli atti, la possibilità di presentare memorie scritte o documenti, il termine entro cui le memorie e i documenti possono essere presentati, nonché il termine entro il quale è possibile esercitare il diritto di essere sentiti dinanzi agli uffici.

Articolo 7

Consultazione pubblica in materia di clausole vessatorie

1. Entro trenta giorni dall'avvio dell'istruttoria, ovvero di sessanta giorni qualora il professionista sia residente, domiciliato o abbia sede all'estero, il responsabile del procedimento - informata l'Autorità - provvede alla pubblicazione, nell'apposita sezione del sito internet istituzionale dell'Autorità, di un comunicato ai fini della consultazione di cui all'articolo 37-*bis*, comma 1, del Codice del consumo. Il comunicato indica, tra l'altro, la clausola, il settore economico specificamente interessato dall'istruttoria ed altre informazioni utili ai fini della consultazione. Possono partecipare alla consultazione le associazioni di categoria rappresentative dei professionisti a livello nazionale e le camere di commercio o loro unioni che risultino interessate dalle clausole oggetto del procedimento, in ragione della specifica esperienza maturata nel settore. Possono altresì partecipare alla consultazione le associazioni dei consumatori rappresentative a livello nazionale riconosciute e iscritte nell'elenco di cui all'articolo 137 del Codice del consumo. Ai fini della partecipazione alla consultazione i soggetti interessati forniscono le informazioni indicate nella citata sezione del sito internet relative alla loro qualificazione e alla sussistenza dell'interesse alla consultazione. Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla pubblicazione del comunicato i soggetti aventi le caratteristiche sopra indicate possono inviare i propri commenti per iscritto all'Autorità tramite una casella di posta elettronica dedicata alla consultazione (consultazione obbligatoria).

Articolo 8

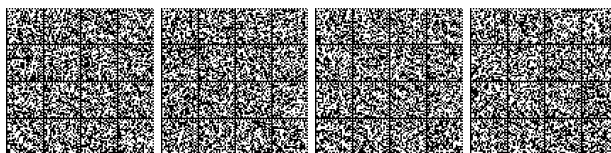
Termini del procedimento

1. Il termine per la conclusione del procedimento è di centottanta giorni, decorrenti dalla data di protocollo della comunicazione di avvio.

2. Nel caso delle infrazioni di cui al regolamento (UE) n. 2394/2017 ovvero qualora il professionista sia residente, domiciliato o abbia sede all'estero, il termine per la conclusione del procedimento è di duecentoquaranta giorni decorrenti dalla data di protocollo della comunicazione di avvio. Nel caso di infrazioni diffuse e infrazioni diffuse aventi una dimensione unionale ai sensi dell'articolo 3, commi 3 e 4, del regolamento (UE) n. 2394/2017, il termine è sospeso dall'avvio dell'azione coordinata, ai sensi dell'articolo 17, fino alla sua chiusura, ai sensi dell'articolo 22 dello stesso regolamento e fino a un massimo di un anno.

3. Il termine di cui ai commi 1 e 2 è prorogato di trenta giorni quando siano richiesti i pareri di cui all'articolo 17, commi 2 e 3.

4. L'Autorità può prorogare il termine fino ad un massimo di sessanta giorni, in presenza di particolari esigenze istruttorie, nonché in caso di estensione soggettiva od oggettiva del procedimento. L'Autorità può altresì prorogare il termine, fino ad un massimo di sessanta giorni, nel caso in cui il professionista abbia presentato degli impegni o emergano sopravvenute esigenze istruttorie. Ove necessario, può essere disposta l'acquisizione, da altre istituzioni o enti pubblici, di informazioni essenziali ai fini della valutazione della fattispecie, con assegnazione di un termine non superiore a 30 giorni per la risposta. Il termine di conclusione del procedimento è conseguentemente prorogato fino a un massimo di 30 giorni.



Articolo 9

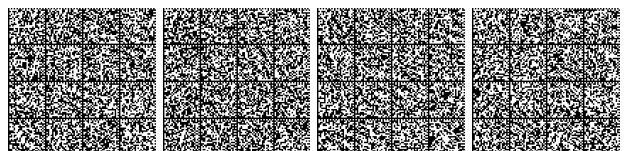
Misure cautelari

1. In caso di particolare urgenza, ai sensi dell'articolo 8, comma 3, del decreto legislativo sulla pubblicità ingannevole e dell'articolo 27, comma 3, del Codice del consumo, l'Autorità può disporre, d'ufficio e con atto motivato, la sospensione della condotta ritenuta illecita.
2. Il responsabile del procedimento, nella comunicazione di avvio dell'istruttoria o successivamente con apposita comunicazione, individua i profili di gravità della condotta ritenuta illecita e di urgenza dell'intervento e assegna alle parti un termine non inferiore a cinque giorni per presentare memorie scritte e documenti. Trascorso detto termine, il responsabile del procedimento rimette gli atti al Collegio per la decisione.
3. Il Collegio può disporre con atto motivato la sospensione in via provvisoria della condotta, ritenuta illecita anche senza acquisire le memorie delle parti quando ricorrano particolari esigenze di indifferibilità dell'intervento. Entro il termine di sette giorni dal ricevimento del provvedimento con il quale è stata adottata la misura cautelare provvisoria, il professionista interessato può presentare memorie scritte e documenti. Valutate le argomentazioni del professionista, il Collegio delibera la conferma o la revoca della sospensione provvisoria della condotta entro il termine di 30 giorni dalla notifica del provvedimento cautelare.
4. Il provvedimento dell'Autorità di sospensione della condotta ritenuta illecita è immediatamente eseguito a cura del professionista. Il ricorso avverso il provvedimento di sospensione dell'Autorità non sospende l'esecuzione dello stesso. Dell'avvenuta esecuzione del provvedimento di sospensione, il professionista dà comunicazione all'Autorità entro cinque giorni dal ricevimento del provvedimento stesso.
5. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche nelle ipotesi previste dall'articolo 27, comma 3-bis, del Codice del consumo.

Articolo 10

Impegni

1. Entro il termine di quarantacinque giorni dalla ricezione della comunicazione di avvio del procedimento, il professionista può presentare impegni tali da far venire meno i profili di illegittimità della condotta o della clausola oggetto del procedimento. Gli impegni sono presentati mediante apposito formulario (Allegato 1 al presente regolamento). In caso di integrazione, il professionista è tenuto a presentare all'Autorità un testo consolidato degli impegni. È onere del professionista, ove faccia valere esigenze di riservatezza, presentare anche una versione non riservata e non confidenziale degli impegni.
2. L'Autorità valuta gli impegni e:
 - a) qualora li ritenga idonei a far venire meno i profili di illegittimità della condotta o della clausola oggetto del procedimento, previa eventuale acquisizione dei prescritti pareri con le modalità di cui all'articolo 17 del presente regolamento, dispone con provvedimento la loro accettazione rendendoli obbligatori per il professionista, chiudendo il procedimento senza accertare l'infrazione;
 - b) qualora li ritenga parzialmente idonei, fissa un termine al professionista per un'eventuale integrazione degli impegni stessi;
 - c) qualora ritenga di avere un interesse ad accertare la violazione contestata ovvero nei casi di grave e manifesta ingannevolezza, scorrettezza, illiceità di una condotta, nonché in caso di inidoneità degli impegni, delibera il rigetto degli stessi, comunicandolo tempestivamente alla Parte.
3. Successivamente alla decisione di accettazione di impegni, il procedimento potrà essere riaperto d'ufficio, laddove:
 - a) il professionista non dia attuazione agli impegni assunti;



- b) si modifichi la situazione di fatto rispetto ad uno o più elementi su cui si fonda la decisione;
- c) la decisione di accettazione di impegni si fondi su informazioni trasmesse dalle parti che siano incomplete, inesatte o fuorvianti.

Articolo 11

Partecipazione all'istruttoria

1. I soggetti portatori di interessi pubblici o privati, nonché i portatori di interessi diffusi costituiti in associazioni o comitati, cui può derivare un pregiudizio diretto, immediato e attuale dalle infrazioni oggetto dell'istruttoria o dai provvedimenti adottati in esito alla stessa, possono chiedere di intervenire nel procedimento in corso, inoltrando apposito atto, debitamente sottoscritto, contenente:

a) nome, cognome, denominazione o ragione sociale, residenza, domicilio o sede del richiedente nonché recapiti telefonici, di posta elettronica e posta elettronica certificata, se disponibile;

b) l'indicazione del procedimento nel quale si intende intervenire;

c) adeguata motivazione circa lo specifico interesse ad intervenire, con particolare riferimento al contributo che il richiedente può apportare all'istruttoria.

2. Il responsabile del procedimento, valutate la regolarità e la completezza della richiesta di partecipazione, comunica al richiedente che lo stesso può:

a) accedere agli atti del procedimento ai sensi del successivo articolo 12;

b) presentare memorie scritte, documenti, deduzioni e pareri.

Articolo 12

Accesso ai documenti, riservatezza delle informazioni e segreto d'ufficio

1. Il diritto di accesso ai documenti formati o stabilmente detenuti dall'Autorità nei procedimenti di cui al presente regolamento è riconosciuto nel corso dell'istruttoria dei procedimenti stessi ai soggetti cui è stato comunicato l'avvio del procedimento, ai sensi dell'articolo 6, comma 2, nonché ai soggetti ammessi ad intervenire di cui all'articolo 11.

2. Qualora i documenti di cui al comma 1 contengano informazioni riservate di carattere personale, commerciale, industriale e finanziario, il diritto di accesso è consentito, in tutto o in parte, nei limiti in cui ciò sia necessario per assicurare il contraddittorio.

3. I documenti che contengono segreti commerciali sono sottratti all'accesso. Qualora essi forniscano elementi di prova di un'infrazione o elementi essenziali per la difesa di un professionista, gli uffici ne consentono l'accesso, limitatamente a tali elementi.

4. Nel consentire l'accesso nei casi di cui ai commi 2 e 3 e nel rispetto dei criteri ivi contenuti, gli uffici tengono conto, adottando tutti i necessari accorgimenti, dell'interesse delle persone e dei professionisti a che le informazioni riservate o i segreti commerciali non vengano divulgati.

5. Sono sottratte all'accesso le note, le proposte ed ogni altra elaborazione degli uffici con funzione di studio e di preparazione del contenuto di atti.

6. Possono essere sottratti all'accesso, in tutto o in parte, i verbali delle adunanze del Collegio, nonché i documenti inerenti a rapporti tra l'Autorità e le istituzioni dell'Unione europea, nonché tra l'Autorità e gli organi di altri Stati o di altre organizzazioni internazionali, dei quali non sia stata autorizzata la divulgazione.

7. I soggetti che intendono salvaguardare la riservatezza o la segretezza delle informazioni fornite presentano agli uffici, al momento della produzione del documento o nei termini a tal fine assegnati dagli uffici medesimi, una apposita richiesta che contiene l'indicazione dei documenti o delle parti di documenti che si ritiene debbano essere sottratti all'accesso, specificandone i motivi e fornendo



la versione non confidenziale dei documenti che si ritiene debbano essere sottratti solo in parte all'accesso. Laddove i soggetti interessati non procedano secondo le modalità sopra indicate, gli uffici possono presumere che i documenti non contengono informazioni riservate.

8. Gli uffici, ove non ritengano sussistenti gli elementi di riservatezza o di segretezza addotti a giustificazione delle richieste di cui al comma 7, ne danno motivata comunicazione agli interessati. Qualora essi forniscano elementi di prova di un'infrazione o elementi essenziali per la difesa di un'impresa, gli uffici ne consentono l'accesso, limitatamente a tali elementi.

9. Gli uffici possono disporre motivatamente il differimento dell'accesso ai documenti sino a quando non sia accertata la loro rilevanza ai fini della prova delle infrazioni e comunque non oltre la comunicazione della data di conclusione della fase istruttoria di cui all'articolo 17.

10. Le informazioni contenute nella documentazione acquisita nell'esercizio delle competenze di cui all'articolo 2 del presente regolamento sono tutelate dal segreto d'ufficio anche nei riguardi delle pubbliche amministrazioni, fatti salvi gli obblighi di denuncia di cui all'articolo 331 del codice di procedura penale, di leale collaborazione con l'Autorità Giudiziaria e quelli di collaborazione di cui al regolamento (UE) n. 2017/2394.

11. Il diritto di accesso si esercita mediante richiesta scritta e motivata, sulla quale il responsabile del procedimento provvede entro trenta giorni.

Articolo 13

Richiesta di informazioni e audizioni

1. Il responsabile del procedimento acquisisce nel corso dell'istruttoria ogni elemento utile alla valutazione della fattispecie. A tal fine può richiedere informazioni e documenti ad ogni soggetto pubblico o privato.

2. Il responsabile del procedimento, ove ciò sia necessario ai fini della raccolta o della valutazione degli elementi istruttori, o venga richiesto da una delle parti, può disporre che le parti o i terzi siano sentiti in apposite audizioni nel rispetto del principio del contraddittorio, fissando un termine per il loro svolgimento.

3. Alle audizioni fissate ai sensi del comma 2 presiede il responsabile del procedimento o facente funzione. Le parti possono farsi rappresentare da un difensore munito di apposita documentazione giustificativa del potere di rappresentanza o farsi assistere da consulenti di loro fiducia.

4. Dello svolgimento delle audizioni è redatto verbale, contenente le principali dichiarazioni dei soggetti intervenuti alle audizioni. Il verbale è sottoscritto, al termine dell'audizione, anche digitalmente, dal responsabile del procedimento e dai soggetti intervenuti, ovvero da soggetti cui questi abbiano conferito apposita procura. Quando taluna delle parti non vuole o non è in grado di sottoscrivere il verbale ne è fatta menzione nel verbale stesso con l'indicazione del motivo. È consegnata una copia del verbale dell'audizione ai soggetti intervenuti che ne facciano richiesta.

5. Ai soli fini della predisposizione del verbale, può essere effettuata registrazione, su qualunque supporto ritenuto idoneo, delle audizioni.

Articolo 14

Perizie, analisi statistiche ed economiche e consultazioni di esperti

1. Ai fini della valutazione di qualsiasi elemento rilevante ai fini dell'istruttoria, il Collegio può autorizzare le perizie e analisi statistiche ed economiche, nonché la consultazione di esperti, proposte dal responsabile del procedimento.

2. Le università, i centri di ricerca o gli istituti a carattere scientifico incaricati dall'Autorità, designano i periti e i consulenti ritenuti professionalmente più idonei a compiere l'accertamento tecnico richiesto.



3. Nel caso in cui l'Autorità disponga perizie e consulenze, ne è data comunicazione alle parti del procedimento.

4. I risultati delle perizie e delle consulenze sono comunicati dal responsabile del procedimento alle parti.

5. I soggetti ai quali è stato comunicato l'avvio del procedimento e quelli intervenuti ai sensi dell'articolo 11, possono nominare, dandone comunicazione al responsabile del procedimento, un loro consulente, il quale può assistere alle operazioni svolte dal consulente dell'Autorità e presentare, nel termine di quindici giorni dalla comunicazione di cui al comma 4, scritti e documenti in cui svolgere osservazioni sui risultati delle indagini tecniche.

Articolo 15

Ispezioni

1. Il Collegio autorizza le ispezioni proposte dal responsabile del procedimento presso chiunque sia ritenuto in possesso di documenti aziendali utili ai fini dell'istruttoria. Nei confronti delle amministrazioni pubbliche si chiede previamente l'esibizione degli atti.

2. I funzionari dell'Autorità esercitano i loro poteri previa notifica del provvedimento ispettivo. Detto provvedimento precisa l'oggetto dell'accertamento e le sanzioni per il rifiuto, l'omissione o il ritardo, senza giustificato motivo, nel fornire informazioni ed esibire documenti richiesti nel corso dell'ispezione, nonché nel caso in cui siano fornite informazioni ed esibiti documenti non veritieri.

3. In ogni caso, non costituisce giustificato motivo di rifiuto o di omissione, ai fini delle sanzioni previste dall'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo sulla pubblicità ingannevole ovvero dall'articolo 27, comma 4, del Codice del consumo, l'opposizione:

a) di vincoli di riservatezza o di competenza imposti da regolamenti aziendali o prescrizioni interne, anche orali;

b) di esigenze di autotutela dal rischio di sanzioni fiscali o amministrative;

c) di esigenze di tutela del segreto aziendale o industriale.

4. Per documento si intende ogni rappresentazione grafica, fotocinematografica, elettromagnetica o di qualunque altra specie del contenuto di atti, anche interni ed informali, formati e utilizzati ai fini dell'attività dell'impresa, indipendentemente dal livello di responsabilità e rappresentatività dell'autore del documento, su qualsiasi forma di supporto o dispositivo.

5. I funzionari di cui al comma 2 dispongono dei seguenti poteri:

a) accedere a tutti i locali, terreni e mezzi di trasporto utilizzati dal soggetto interessato dall'indagine nell'ambito della sua attività commerciale, industriale, artigianale o professionale, con esclusione dei luoghi di residenza o domicilio estranei all'attività aziendale oggetto dell'indagine;

b) controllare, consultare, selezionare, prendere o ottenere copie di informazioni, dati o documenti, a prescindere dal loro supporto di conservazione;

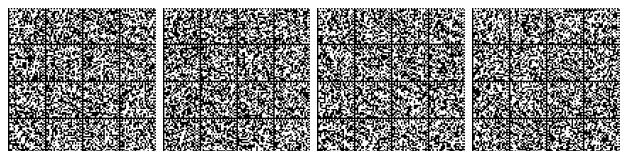
c) acquisire le informazioni, i dati o i documenti per il periodo necessario e nella misura adeguata all'espletamento dell'ispezione;

d) richiedere informazioni e spiegazioni anche orali dei fatti, informazioni, dati o documenti relativi all'oggetto dell'indagine e registrarne le risposte.

6. Nel corso delle ispezioni, i soggetti interessati possono farsi assistere da consulenti di propria fiducia, senza tuttavia che l'esercizio di tale facoltà comporti la sospensione dell'ispezione.

7. Di tutta l'attività svolta nel corso dell'ispezione, con particolare riferimento alle dichiarazioni e ai documenti acquisiti, è redatto processo verbale.

8. Nell' svolgimento dell'attività ispettiva, l'Autorità può avvalersi della collaborazione della Guardia di Finanza che agisce con i poteri ad essa attribuiti per l'accertamento dell'imposta sul valore aggiunto e dell'imposta sui redditi.



Articolo 16***Onere della prova***

1. Qualora il responsabile del procedimento disponga, ai sensi dell'articolo 8, comma 5, del decreto legislativo sulla pubblicità ingannevole ovvero dell'articolo 27, comma 5, del Codice del consumo, che il professionista fornisca prove sull'esattezza dei dati di fatto connessi alla condotta, alla pratica commerciale o alla pubblicità, comunica tale incombente istruttorio alle parti, indicando gli elementi di prova richiesti, la motivazione della richiesta stessa e il termine per la produzione della prova.

Articolo 17***Chiusura dell'istruttoria e richiesta dei pareri***

1. Il responsabile del procedimento, allorché ritenga sufficientemente istruita la pratica, trasmette alle parti la comunicazione di contestazione degli addebiti e indica loro un termine, non inferiore a venti giorni, entro cui esse possono presentare al Collegio controdeduzioni scritte in replica alla contestazione degli addebiti.

2. Il responsabile del procedimento prima di rimettere gli atti al Collegio per l'adozione del provvedimento finale: a) richiede, ove previsto, il parere di cui all'articolo 27, comma 1-bis, del Codice del consumo; b) richiede il parere all'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni nei casi di cui all'articolo 8, comma 6, del decreto legislativo sulla pubblicità ingannevole ovvero all'articolo 27, comma 6, del Codice del consumo.

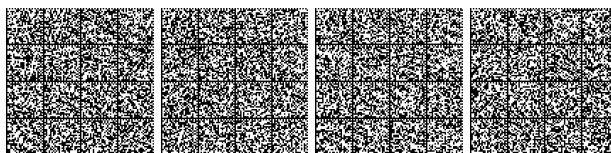
L'Autorità interpellata comunica il proprio parere entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta. Qualora essa abbia rappresentato esigenze istruttorie, il termine di conclusione del procedimento è sospeso, per un periodo massimo di trenta giorni, dalla data di ricezione, da parte della stessa, delle notizie e documenti richiesti sino alla data in cui pervenga il relativo parere.

3. Decorso il termine per il rilascio dei pareri, l'Autorità può adottare il provvedimento di sua competenza, indipendentemente dall'acquisizione dei pareri.

4. Richiesti, ove previsti, i pareri di cui al comma 2, il responsabile del procedimento rimette gli atti al Collegio per l'adozione del provvedimento finale.

5. In caso di presentazione di impegni, ove l'Autorità non ritenga la pratica commerciale manifestamente grave e scorretta ai sensi dell'articolo 27, comma 7, del Codice del consumo, ovvero non ritenga manifestamente inidonei gli impegni proposti, ai sensi dell'articolo 10, comma 2, lettera a), del presente regolamento, il termine per rendere il parere di cui all'articolo 27, comma 1-bis, del Codice del consumo è di quarantacinque giorni dal ricevimento della richiesta e il termine del procedimento si estende di quindici giorni. Decorso inutilmente il termine per il rilascio del parere, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato può adottare il provvedimento di sua competenza.

6. Nel corso dell'istruttoria in materia di clausole vessatorie, il responsabile del procedimento può chiedere alle autorità di regolazione o vigilanza dei settori interessati dall'istruttoria di esprimere un parere in merito all'oggetto del procedimento. Le suddette autorità trasmettono il proprio parere entro 30 giorni dalla richiesta (consultazione facoltativa).



Articolo 18***Decisione dell'Autorità***

1. All'esito dell'istruttoria, il Collegio delibera l'adozione di uno dei seguenti provvedimenti finali:
 - a) decisione di non illiceità/scorrettezza o di chiusura del procedimento per insufficienza degli elementi probatori, o per una delle ragioni di cui all'articolo 5, comma 1, qualora i presupposti per l'adozione sono emersi solo nel corso dell'istruttoria;
 - b) decisione di accertamento della sussistenza delle violazioni di cui all'articolo 2 del presente regolamento, accompagnata da diffida e sanzione pecuniaria ed eventualmente da pubblicazione di estratto del provvedimento e/o di una dichiarazione rettificativa e/o dall'assegnazione di un termine per l'adeguamento della confezione del prodotto;
 - c) decisione di accoglimento di impegni che li rende obbligatori per il professionista, senza accertamento dell'infrazione contestata in sede di avvio del procedimento;
 - d) non luogo a provvedere per venir meno dei presupposti per l'adozione della decisione.
2. Il provvedimento finale dell'Autorità contiene l'indicazione del termine e il soggetto presso cui è possibile ricorrere.
3. Il provvedimento finale dell'Autorità è comunicato alle parti e ai soggetti eventualmente intervenuti nel procedimento ed è pubblicato, entro venti giorni dalla sua adozione, nel bollettino pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità. Al fine di assicurare la più ampia conoscenza della propria attività istituzionale, l'Autorità può rendere note le proprie decisioni anche attraverso comunicati stampa.
4. Nei procedimenti di cui all'articolo 37-bis, commi 1 e 2, del Codice del consumo, il provvedimento che accerta la vessatorietà è altresì pubblicato, entro venti giorni dalla sua adozione, anche per estratto, in apposita sezione del sito internet istituzionale dell'Autorità, nonché, entro venti giorni dalla comunicazione della sua adozione, a cura e spese dell'operatore che ha adottato la clausola ritenuta vessatoria, nel sito dell'operatore stesso e mediante qualsiasi altro mezzo che l'Autorità abbia ritenuto opportuno e idoneo per informare compiutamente i consumatori.
5. In caso di violazioni ancora in essere alla data di adozione della decisione di accertamento, il professionista, nel termine stabilito nel provvedimento, fornisce all'Autorità una dettagliata e documentata relazione di ottemperanza alla diffida.

Articolo 19***Pubblicazione del provvedimento o di una dichiarazione rettificativa***

1. L'Autorità, con il provvedimento con cui dichiara sussistente una violazione di cui all'articolo 2 del presente regolamento può disporre la pubblicazione della pronuncia, integralmente o per estratto, ovvero di una dichiarazione rettificativa, a cura e spese del professionista, ai sensi dell'articolo 8, comma 8, del decreto legislativo sulla pubblicità ingannevole ovvero dell'articolo 27, comma 8, del Codice del consumo. L'Autorità può altresì disporre la pubblicazione degli impegni ottenuti dal professionista a cura e spese del medesimo. In tali casi l'Autorità determina il mezzo e le modalità di tali adempimenti e il termine entro cui effettuare gli stessi. Copia del provvedimento che dispone la pubblicazione della pronuncia, integralmente o per estratto, ovvero di una dichiarazione rettificativa, ovvero degli impegni, viene inviata al proprietario del mezzo attraverso il quale la pubblicazione deve essere effettuata. La dichiarazione rettificativa può essere disposta in forma di comunicazione personale quando la condotta è indirizzata personalmente ai destinatari e questi sono determinabili.
2. Effettuata la pubblicazione della pronuncia o della dichiarazione rettificativa ovvero degli impegni di cui al comma 1, il professionista ne dà immediata comunicazione all'Autorità, trasmettendo copia di quanto pubblicato o dell'elenco dei destinatari cui è stata indirizzata la comunicazione individuale quando, ai sensi del comma 1, debba essere indirizzata personalmente ai destinatari della condotta.



Articolo 20**Comunicazioni**

1. Le comunicazioni previste dal presente regolamento sono effettuate tramite posta elettronica certificata o altro servizio di recapito elettronico certificato o, in caso di impossibilità, attraverso altro servizio di recapito con conferma scritta di ricevimento.
2. In caso di trasmissione tramite posta elettronica, i documenti si considerano pervenuti al destinatario il giorno stesso in cui sono stati inviati, salvo prova contraria. Al professionista le comunicazioni vengono effettuate presso l'ultima residenza, domicilio o sede conosciuti o comunque risultanti da pubblici registri. Se le comunicazioni non possono avere luogo, le stesse sono effettuate mediante pubblicazione di un avviso nel bollettino pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità.
3. L'avvio del procedimento di inottemperanza è comunicato con le modalità di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo.

Articolo 21**Autodisciplina**

1. I soggetti che, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo sulla pubblicità ingannevole ovvero dell'articolo 27-*ter* del Codice del consumo, richiedono la sospensione del procedimento dinanzi all'Autorità, inoltrano apposita istanza, fornendo prova dell'esistenza del procedimento dinanzi all'organismo di autodisciplina, con le indicazioni idonee ad individuare tale organismo e l'oggetto del procedimento stesso.
2. Il responsabile del procedimento, ricevuta l'istanza di sospensione di cui al comma 1 del presente articolo, ne dà comunicazione alle parti, fissando un termine per la presentazione di osservazioni. Il responsabile del procedimento comunica alle parti la pronuncia del Collegio sull'istanza. Il responsabile del procedimento dà altresì tempestiva comunicazione alle parti della cessazione della causa di sospensione.
3. Qualora il Collegio disponga la sospensione del procedimento, i termini di cui al comma 1 dell'articolo 8 del presente regolamento sono sospesi in attesa della pronuncia dell'organismo di autodisciplina e, comunque, per un periodo, non superiore a trenta giorni, stabilito dal Collegio.

Articolo 22**Interpello in materia di clausole vessatorie**

1. Le imprese direttamente interessate possono interpellare in via preventiva l'Autorità in merito alla vessatorietà delle clausole, che esse intendono utilizzare nei contratti con i consumatori che si concludono mediante adesione a condizioni generali di contratto o con la sottoscrizione di moduli, modelli o formulari. A pena di irricevibilità, l'interpello è richiesto attraverso comunicazione in formato elettronico (PEC), utilizzando l'apposito formulario (Allegato 2 al presente regolamento), completato in ogni sua parte.
2. Ai fini del prodursi degli effetti di cui al comma 3 dell'articolo 37-*bis* del Codice del consumo, l'impresa richiedente l'interpello indica compiutamente le ragioni e gli obiettivi che motivano l'inserimento della singola clausola, la sua non vessatorietà anche in relazione all'eventuale rilevanza di altre clausole contenute nel medesimo contratto o in altro contratto al quale il primo è collegato o dal quale dipende, nonché le modalità e circostanze in cui avverrà la negoziazione e conclusione del contratto.
3. Il responsabile del procedimento può disporre che il richiedente l'interpello sia sentito in audizione.
4. Dalla data di ricezione del formulario di cui al comma 1, l'Autorità si pronuncia sull'interpello entro il termine di centoventi giorni. In caso di informazioni gravemente inesatte, incomplete o non veritiere, ovvero di estensione dell'oggetto dell'interpello il responsabile del procedimento ne



informa il Collegio e la parte. In tali casi, il termine decorre nuovamente dal ricevimento delle informazioni che integrano l'interpello o dell'istanza che ne estende l'oggetto.

5. Il responsabile del procedimento può chiedere alle autorità di regolazione o vigilanza dei settori interessati dalla clausola oggetto di interpello, nonché alle camere di commercio o alle loro unioni, di esprimere un parere in merito alla clausola entro trenta giorni dalla richiesta. Informata l'Autorità, detta consultazione può avvenire anche attraverso le modalità indicate dall'articolo 7 del presente regolamento. In questi casi il termine di cui al precedente comma 4 è prorogato di trenta giorni.

6. Laddove, all'esito dell'interpello, non sia ravvisata la vessatorietà della clausola, l'Autorità può anche astenersi dall'adottare una risposta formale e motivata. Decorsi i termini di cui ai commi 4 e 5, la clausola si ritiene approvata.

7. È facoltà dell'Autorità pubblicare in apposita sezione del proprio sito internet e/o sul proprio bollettino le risposte alle domande di interpello, fatte salve eventuali esigenze di riservatezza motivatamente rappresentate dal professionista.

8. L'accesso al fascicolo è consentito a conclusione della procedura di interpello ai fini della tutela in sede giurisdizionale.

Titolo III

DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Articolo 23

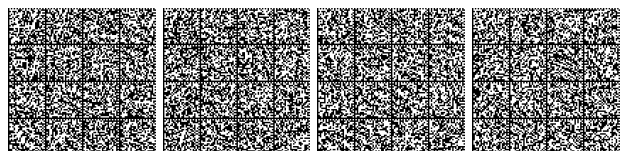
Disposizioni finali

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento non trova più applicazione il regolamento sulle procedure istruttorie in materia di pubblicità ingannevole e comparativa, pratiche commerciali scorrette, violazione dei diritti dei consumatori nei contratti, violazione del divieto di discriminazioni, clausole vessatorie di cui alla delibera del 1° aprile 2015, n. 25411 (Gazzetta Ufficiale del 25 aprile 2015, n. 94).

ALLEGATI:

Formulari



ALLEGATO I

**FORMULARIO PER LA PRESENTAZIONE DEGLI IMPEGNI AI SENSI DELL'ART. 27, COMMA 7, DEL
CODICE DEL CONSUMO, DELL'ART. 8, COMMA 7, DEL D. LGS. 145/2007 E DELL'ART. 10 DEL
PRESENTE REGOLAMENTO**

1) Numero del procedimento, data di ricezione della comunicazione di avvio del procedimento da parte del professionista

2) Professionista che presenta gli impegni

RAGIONE o DENOMINAZIONE SOCIALE DELL'IMPRESA (cognome e nome nel caso di persona fisica)

SEDE LEGALE:

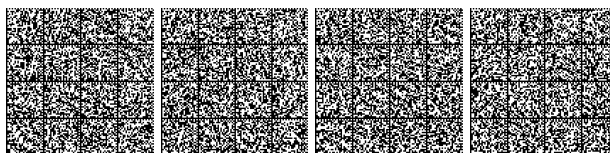
Città _____ Via _____ n. _____ CAP _____

3) Condotta o clausola oggetto della comunicazione di avvio del procedimento

4) Contenuto testuale degli impegni proposti ed eventuale periodo di validità in relazione ai singoli profili oggetto della comunicazione di avvio del procedimento

5) Considerazioni circa l'ammissibilità e l'idoneità degli impegni a rimuovere i profili di illegittimità contestati nell'avvio dell'istruttoria

6) Eventuale versione non riservata e non confidenziale degli impegni

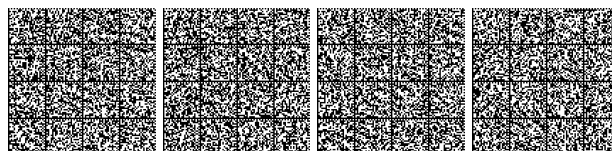


FORMULARIO PER L'INTERPELLO PREVENTIVO IN MATERIA DI CLAUSOLE VESSATORIE*(ai sensi dell'art. 37-bis, comma 3, del Codice del consumo)***1. DATI GENERALI DELL'IMPRESA CHE RICHIEDE L'INTERPELLO**

(a)	RAGIONE o DENOMINAZIONE SOCIALE DELL'IMPRESA (cognome e nome nel caso di persona fisica)		
(b)	FORMA GIURIDICA		
(c)	ATTIVITÀ DELL'IMPRESA		
(d)	CODICE FISCALE	n. iscrizione C.C.I.A.A.	
(e)	SEDE LEGALE: Città	Via	n. CAP
(f)	SEDE AMMINISTRATIVA: Città	Via	n. CAP
(g)	Legale rappresentante:		
	Nome	Cognome	
	Indirizzo		
(h)	PERSONA CUI RIVOLGERSI:		
	Nome	Cognome	telefono
	Fax	e-mail	indirizzo postale

2. OGGETTO DELL'INTERPELLO

(a) Tipologia di contratto in cui sono inserite le clausole oggetto di interpelllo	
<i>(N.B. Le clausole oggetto di interpelllo devono essere necessariamente inserite in condizioni generali di contratto ovvero in moduli, modelli o formulari e riguardare contratti destinati ad essere conclusi <u>tra un professionista e un consumatore</u>. Sono esclusi i contratti tra professionisti)</i>	
- modulo	<input type="checkbox"/>
- formulario	<input type="checkbox"/>
- contratto tipo/modello	<input type="checkbox"/>
- condizioni generali di contratto	<input type="checkbox"/>
(b) Oggetto del contratto	
- bene <i>(indicare la tipologia)</i>	
- servizio <i>(indicare la tipologia)</i>	
(c) Data a partire dalla quale il contratto verrà impiegato ____/____/____	
<i>(N.B. L'interpelllo può essere richiesto unicamente con riferimento a contratti non ancora proposti ai consumatori)</i>	
(d) Luogo in cui il contratto verrà concluso	
- nei locali commerciali dell'impresa proponente	<input type="checkbox"/>
- nei locali commerciali di un'impresa diversa da quella proponente	<input type="checkbox"/>
- fuori dei locali commerciali	<input type="checkbox"/>
(specificare) _____	
- A distanza:	
1. on-line	<input type="checkbox"/>
2. vendite porta a porta	<input type="checkbox"/>
3. telefonicamente	<input type="checkbox"/>
-altro (specificare) _____	



(e) Modalità con cui il contratto è destinato ad essere concluso

- proposta contrattuale veicolata da un dipendente dell'impresa ☐
 - proposta contrattuale veicolata da un agente iscritto in un albo professionale, mediatore o altro soggetto ☐
- (specificare la qualifica) _____

(f) Circostanze e contesto della conclusione del contratto

- sottoscrizione proposta in occasione dell'acquisto di altro bene o servizio ☐
- bene o servizio venduto su ordine o richiesta del consumatore ☐
- specificare qualsiasi altro elemento utile a definire il contesto in cui avverrà la conclusione del contratto _____

(g) Clausole contrattuali oggetto di interpello (trascrivere integralmente il testo di ciascuna clausola che si sottopone all'esame dell'Autorità. Si ricorda che le clausole scritte devono essere sempre redatte in modo chiaro e comprensibile (art. 35, comma 1, Codice del consumo)

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

(h) Finalità della clausola oggetto di interpello e sua non vessatorietà

Indicare in maniera chiara ed esaustiva quanto segue:

1. Ragioni che hanno determinato l'inserimento della clausola nel contratto (in caso di più clausole indicare il rispettivo riferimento numerico)

2. Obiettivo che si intende raggiungere con l'inserimento della clausola (in caso di più clausole indicare il rispettivo riferimento numerico)

3. Motivi per i quali, l'impresa richiedente l'interpello ritiene che la clausola che ne costituisce l'oggetto non sia vessatoria ai sensi degli artt. 33, 34, 35 e 36, comma 2, del Codice del consumo (in caso di più clausole indicare per ciascuna di esse i motivi specifici della loro non vessatorietà, se del caso, superando le presunzioni di vessatorietà previste dalla legge)



(i) Altre clausole rilevanti ai fini della richiesta di interpello**1. contenute nello stesso contratto** *(trascrivere integralmente il testo di ciascuna clausola)*

2. contenute in altro contratto collegato o da cui dipende il contratto in cui sono inserite le clausole oggetto del presente interpello *(trascrivere integralmente ciascuna clausola)*

3. Rilevanza di tali clausole in termini di esclusione della vessatorietà delle clausole contenute nel contratto principale oggetto del presente interpello *(specificare, motivando, le ragioni o gli obiettivi che hanno determinato l'inserimento)*

(I) Fonti della clausola oggetto di interpello, se diverse dalla libera elaborazione del professionista proponente

1. ☐ sistema camerale (specificare) _____
2. ☐ associazione di categoria (specificare) _____
3. ☐ autorità di regolazione o altro ente (specificare) _____
4. ☐ disposizioni legislative o regolamentari nazionali o attuative di fonti comunitarie (specificare) _____
5. ☐ disposizioni attuative di principi contenuti in convenzioni internazionali di cui siano parte gli Stati membri dell'UE (specificare) _____
6. ☐ altri documenti richiamati nel contratto

3. DOCUMENTI DA ALLEGARE

Si allegano i seguenti documenti:

1. copia integrale del contratto (moduli, modelli, formulari) contenente le clausole oggetto di interpello ☐
2. condizioni generali di contratto contenenti le clausole oggetto di interpello ☐
3. fogli informativi consegnati al contraente o altra documentazione precontrattuale ☐
4. altri documenti richiamati nel contratto (specificare) _____ ☐
5. idonea documentazione sulle fonti della clausola oggetto di interpello [cfr. sez. 2, lett. I) ☐



4. INFORM IVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (art. 13, D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196).

Si informa che i dati personali acquisiti dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato (titolare del trattamento) saranno utilizzati solamente per lo svolgimento delle attività ad essa demandate dall'art. 37-bis del Codice del consumo. Il conferimento di questi dati è strettamente funzionale allo svolgimento di tali attività e il relativo trattamento verrà effettuato, anche tramite strumenti informatici, nei modi e nei limiti necessari al perseguimento di dette finalità. I dati conferiti saranno conosciuti da personale incaricato del trattamento e potranno essere utilizzati secondo le disposizioni di legge e di regolamento sulle procedure dell'Autorità. I medesimi dati possono essere diffusi nel Bollettino e sul sito istituzionale dell'Autorità (www.agcm.it) nei limiti consentiti dalla legge e dal Regolamento sulle procedure istruttorie in materia di pubblicità ingannevole e comparativa, pratiche commerciali scorrette, clausole vessatorie.

Si fa inoltre presente che ai sensi delle disposizioni di cui agli artt. 37-bis, comma 5, del Codice del consumo e 24, comma 5 del citato Regolamento, l'Autorità può disporre una consultazione - anche tramite il proprio sito Internet www.agcm.it - sulle clausole oggetto di interpello, tutelando la riservatezza del soggetto che ha richiesto l'interpello. Ove l'impresa richiedente ravvisi elementi di riservatezza è tenuta a fornire una versione non confidenziale delle clausole oggetto di interpello, sufficientemente chiara e completa, tale da consentire la consultazione pubblica.

5. SOGGETTO RICHIEDENTE L'INTERPELLO

L'impresa dichiara che le informazioni rese e i dati forniti nel presente formulario sono corretti, completi e veritieri.

Nome _____ Cognome _____

Qualifica _____

Data _____ Firma _____

24A06074

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bicalutamide, «Bicalutamide Aurobindo Italia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 294 del 5 novembre 2024

Procedura europea n. PT/H/2569/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BICALUTAMIDE AUROBINDO ITALIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Eugia Pharma (Malta) Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914, Malta (MT).

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051432019 (in base 10) 1K1LLM (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051432021 (in base 10) 1K1LLP (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051432033 (in base 10) 1K1LM1 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051432045 (in base 10) 1K1LMF (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051432058 (in base 10) 1K1LMU (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051432060 (in base 10) 1K1LMW (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051432072 (in base 10) 1K1LN8 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051432084 (in base 10) 1K1LNN (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051432096 (in base 10) 1K1LP0 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051432108 (in base 10) 1K1LPD (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051432110 (in base 10) 1K1LPG (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051432122 (in base 10) 1K1LPU (in base 32);



«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051432134 (in base 10) 1K1LQ6 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051432146 (in base 10) 1K1LQL (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051432159 (in base 10) 1K1LQZ (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051432161 (in base 10) 1K1LR1 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051432173 (in base 10) 1K1LRF (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051432185 (in base 10) 1K1LRT (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051432197 (in base 10) 1K1LS5 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051432209 (in base 10) 1K1LSK (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051432211 (in base 10) 1K1LSM (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051432223 (in base 10) 1K1LSZ (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051432235 (in base 10) 1K1LTC (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 051432247 (in base 10) 1K1LTR (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051432250 (in base 10) 1K1LTU (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051432262 (in base 10) 1K1LU6 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051432274 (in base 10) 1K1LUL (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051432286 (in base 10) 1K1LUY (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051432298 (in base 10) 1K1LVB (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051432300 (in base 10) 1K1LVD (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051432312 (in base 10) 1K1LVS (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051432324 (in base 10) 1K1LW4 (in base 32).

Principio attivo: bicalutamide.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua Joao De Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo;

Arrow Génériques, 26 Avenue Tony Garnier, Lyon, 69007, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.



*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda
l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 31 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06066

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feldene Cremadol».

Con la determinazione n. aRM - 237/2024 - 40 del 6 novembre 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: FELDENE CREMADOL;

confezione: 035443011;

descrizione: «1% crema» tubo 50 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A06068

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di xilometazolfina cloridrato, «Televitica».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 300/2024 del 7 novembre 2024

Procedure europee nn. IT/H/0885/001/DC - IT/H/0885/001/P/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TELEVITICA le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a. con sede e domicilio fiscale in via Meucci n. 36 - Ospedaletto, Pisa - Italia.

Confezione: «1 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml con pompa dosatrice e applicatore - A.I.C. n. 050210018 (in base 10) 1HW972 (in base 32).

Principio attivo: xilometazolina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Abiogen Pharma S.p.a., via Meucci n. 36 - Ospedaletto, Pisa - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 050210018 «1 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml con pompa dosatrice e applicatore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C-bis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 050210018 «1 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml con pompa dosatrice e applicatore.

Classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda
l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 19 giugno 2029 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).



Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06076

Rettifica della determina AAM/A.I.C. n. 200/2024 del 12 settembre 2024, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diclofenac sodico, «Diclofenac Glenmark».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 301/2024 dell'11 novembre 2024

È rettificata, nei termini che seguono, la determina AAM/A.I.C. n. 200/2024 del 12 settembre 2024, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DICLOFENAC GLENMARK, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 225 del 25 settembre 2024 e dei corrispondenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e delle etichette (Eti) laddove è riportato:

A.I.C. n. 051144018 - «30 mg/g gel» 1 tubo in al da 25 mg;
A.I.C. n. 051144020 - «30 mg/g gel» 1 tubo in al da 50 mg;
A.I.C. n. 051144032 - «30 mg/g gel» 1 tubo in al da 60 mg;
A.I.C. n. 051144044 - «30 mg/g gel» 1 tubo in al da 90 mg;
A.I.C. n. 051144057 - «30 mg/g gel» 1 tubo in al da 100 mg;
leggasi:

A.I.C. n. 051144018 - «30 mg/g gel» 1 tubo in al da 25 g;
A.I.C. n. 051144020 - «30 mg/g gel» 1 tubo in al da 50 g;
A.I.C. n. 051144032 - «30 mg/g gel» 1 tubo in al da 60 g;
A.I.C. n. 051144044 - «30 mg/g gel» 1 tubo in al da 90 g;
A.I.C. n. 051144057 - «30 mg/g gel» 1 tubo in al da 100 g.

Titolare A.I.C.: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. con sede e domicilio fiscale in Hvezdova, 1716/2b - 140 78 - Praga, Repubblica Ceca.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A06099

**MINISTERO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE**

Pubblicazione del regolamento di esecuzione della Commissione UE relativo all'approvazione di una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Chianti».

Si rende noto che, nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea serie L del 22 ottobre 2024, è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2741 della Commissione del 17 ottobre 2024 relativo all'approvazione di una modifica non minore del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOC) dei vini «Chianti», aggiornato con le osservazioni della Commissione stessa.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Chianti» consolidato con la predetta modifica, nonché con la modifica ordinaria di cui al decreto ministeriale 25 luglio 2019, la cui approvazione è stata comunicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. C/374 del 5 novembre 2019, è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita Sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

<https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625>

A decorrere dall'entrata in vigore del richiamato regolamento di esecuzione (UE) 2024/2741 della Commissione del 17 ottobre 2024, la relativa modifica del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Chianti» è applicabile nel territorio dell'Unione europea nonché nel territorio dei paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

Inoltre, a decorrere dalla citata data di entrata in vigore del regolamento (UE) n. 2024/2741, è superata la specifica autorizzazione all'etichettatura transitoria di cui al decreto ministeriale n. 55768 del 19 luglio 2017, concessa da questo Ministero ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) n. 2009/607 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, per consentire l'utilizzo della DOC dei vini «Chianti» ottenuti nel rispetto della richiamata modifica del disciplinare in questione, in attesa della definizione della procedura comunitaria di esame della domanda di modifica del disciplinare medesimo.

24A06075

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di alcuni manufatti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 33138/2024 del 29 ottobre 2024, agli esplosivi di seguito elencati, già classificati nella II categoria di cui all'art. 82 del Regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato «A» al medesimo Regio decreto con i relativi provvedimenti ministeriali di seguito indicati, sono attribuite le nuove denominazioni alternative, in accordo ai certificati rilasciati dall'organismo notificato LOM (Spagna):

nome commerciale: RIOCORD 6, denominazione variata in RIOCORD PV 6 o RIOCORD PE 6 o RIOCORD XX6; nuova denominazione alternativa Shockcord 6; Certificato UE del tipo: LOM CE/Ep 97.3030, supplemento n. 6 del 16 maggio 2024; decreto ministeriale: n. 557/P.A.S.21472-XV.J/25/2004-2009 CE (26) del 18 febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 68 del 23 marzo 2010;

nome commerciale: RIOCORD 10, denominazione variata in RIOCORD PV 10 o RIOCORD PE 10 o RIOCORD XX10; nuova denominazione alternativa Shockcord 10; Certificato UE del tipo: LOM CE/Ep 97.3031, supplemento n. 6 del 16 maggio 2024; decreto ministeriale: n. 557/P.A.S.21472-XV.J/25/2004-2009 CE (26) del 18 febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 68 del 23 marzo 2010;

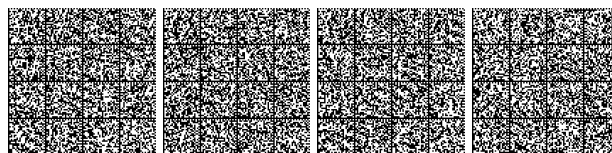
nome commerciale: RIOCORD 12, denominazione variata in RIOCORD PV 12 o RIOCORD PE 12; nuova denominazione alternativa Shockcord 12; Certificato UE del tipo: LOM CE/Ep 97.3032 supplemento n. 4 del 16 maggio 2024; decreto ministeriale: n. 557/P.A.S.21472-XV.J/25/2004-2009 CE (26) del 18 febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 68 del 23 marzo 2010;

nome commerciale: RIOCORD 15 g/m; nuova denominazione alternativa Shockcord 15; Certificato UE del tipo: LOM 16EXP8297 supplemento n. 2 del 16 maggio 2024; decreto ministeriale: n. 557/PAS/E/006809/XVJ/CE/C del 6 ottobre 2017, *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 252 del 27 ottobre 2017;

nome commerciale: RIOCORD 20, denominazione variata in RIOCORD PV 20 o RIOCORD PE 20; nuova denominazione alternativa Shockcord 20; Certificato UE del tipo: LOM CE/Ep 97.3033 supplemento n. 4 del 16 maggio 2024; decreto ministeriale: n. 557/P.A.S.21472-XV.J/25/2004-2009 CE (26) del 18 febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 68 del 23 marzo 2010;

nome commerciale: RIOCORD PV 80; nuova denominazione alternativa Shockcord 80; Certificato UE del tipo: LOM 97EXP3040 supplemento n. 6 del 16 maggio 2024; decreto ministeriale: n. 557/PAS/E/002988/XVJ/CE/C in data 11 maggio 2017, *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 121 del 26 maggio 2017;

nomi commerciali: RIOCORD 40 g/m, SAPCORD 40 g/m, RIOCORD PV 40, RIOCORD PE 40; nuova denominazione alternativa Shockcord 40; Certificato UE del tipo: LOM 97EXP3041 supplemento n. 6 del 16 maggio 2024; decreto ministeriale: n. 557/PAS/E/002988/XVJ/CE/C in data 11 maggio 2017, *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 121 del 26 maggio 2017;



to n. 5 del 16 maggio 2024; decreto ministeriale: n. 557/PAS.5431-XV.J(25/2004) CE (6/1) del 6 ottobre 2004, *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 259 del 4 novembre 2004;

nome commerciale: RIOCORDER 100, denominazione variata in RIOCORDER PV 100 o RIOCORDER PE 100; nuova denominazione alternativa Shockcorder 100; Certificato UE del tipo: LOM CE/Ep 97.3034 supplemento n. 5 del 16 maggio 2024; decreto ministeriale: n. 557/PAS.5431-XV.J(25/2004) CE (6/1) del 6 ottobre 2004, *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 259 del 4 novembre 2004.

Gli esplosivi in argomento possono essere fabbricati presso lo stabilimento della Pravisani S.p.a. sito in Sequals (PN), come riportato nel modulo D rilasciato dal BAM (Germania) in data 19 settembre 2024.

In ordine ai citati esplosivi il sig. Ferrari Simone, titolare in nome e per conto della società «Pravisani S.p.a.» delle autorizzazioni ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito in Sequals (PN), ha prodotto la documentazione sopra indicata.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A06069

Classificazione di un manufatto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 34139/2024 del 4 novembre 2024, l'esplosivo denominato «nitrocorder 12», già classificato, con numero ONU 0065 1.1D nella II categoria di cui all'art. 82 del Regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo Regio decreto con il decreto ministeriale n. 557/PAS.XVJ/6/37/2004-CE/21 del 24 febbraio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 80 del 7 aprile 2005, è fabbricato dalla «NITROERG S.A.» sita in Plac Alfreda Nobla 1 - 43-150 Bieriun - Polonia, come indicato nell'integrazione n. 4 al certificato BAM (Germania) n. 0589.EXP.3585/99 del 2 marzo 2000, emesso dal medesimo organismo notificato in data 8 gennaio 2013.

Allo stesso esplosivo, in accordo al supplemento n. 5 rilasciato dal citato organismo notificato in data 1° febbraio 2024, è assegnata la denominazione alternativa «sprewacorder 12».

L'esplosivo in argomento è prodotto dalla «NITROERG S.A.» nello stabilimento sito in Plac Alfreda Nobla 1 - 43-150 Bieriun - Polonia, come riportato nel modulo «D» n. GIG 24 EXPQ 016, emesso dall'organismo notificato «GIG» (Polonia), in data 27 marzo 2024.

In ordine al citato esplosivo il sig. Calogero Lo Piccolo, titolare in nome e per conto della società «SEI EPC ITALIA S.p.a.» delle autorizzazioni ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito nel Comune di Tivoli (RM) - loc. La Botte, ha prodotto la documentazione sopra indicata.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A06070

Classificazione di un manufatto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 34141/2024 del 4 novembre 2024, l'esplosivo denominato «nitrocorder 20», già classificato, con numero ONU 0065 1.1D nella II categoria di cui all'art. 82 del Regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo Regio decreto con il decreto ministeriale n. 557/PAS.XVJ/6/37/2004-CE/21 del 24 febbraio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 80 del 7 aprile 2005, è fabbricato dalla «NITROERG S.A.» sita in Plac Alfreda Nobla 1 - 43-150 Bieriun - Polonia, come indicato nell'in-

tegrazione n. 4 al certificato BAM (Germania) n. 0589.EXP.3584/99 del 2 marzo 2000, emesso dal medesimo organismo notificato in data 8 gennaio 2013.

Allo stesso esplosivo, in accordo al supplemento n. 5 rilasciato dal citato organismo notificato in data 1° febbraio 2024, è assegnata la denominazione alternativa «sprewacorder 20».

L'esplosivo in argomento è prodotto dalla «Nitroerg S.A.» nello stabilimento sito in Plac Alfreda Nobla 1 - 43-150 Bieriun - Polonia, come riportato nel modulo «D» n. GIG 24 EXPQ 016, emesso dall'organismo notificato «GIG» (Polonia), in data 27 marzo 2024.

In ordine al citato esplosivo il sig. Calogero Lo Piccolo, titolare in nome e per conto della società «SEI EPC ITALIA S.p.a.» delle autorizzazioni ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito nel Comune di Tivoli (RM) - loc. La Botte, ha prodotto la documentazione sopra indicata.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A06071

Classificazione di un manufatto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 34137/2024 del 4 novembre 2024, l'esplosivo denominato «nitrocorder 40», già classificato, con numero ONU 0065 1.1D nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto con il decreto ministeriale n. 557/PAS.XVJ/6/37/2004-CE/21 del 24 febbraio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 80 del 7 aprile 2005, è fabbricato dalla «Nitroerg S.A.» sita in Plac Alfreda Nobla 1 - 43-150 Bieriun - Polonia, come indicato nell'integrazione n. 4 al certificato BAM (Germania) n. 0589.EXP.3560/99 del 2 marzo 2000, emesso dal medesimo organismo notificato in data 8 gennaio 2013.

Allo stesso esplosivo, in accordo al supplemento n. 5 rilasciato dal citato organismo notificato in data 1° febbraio 2024, è assegnata la denominazione alternativa «sprewacorder 40».

L'esplosivo in argomento è prodotto dalla «Nitroerg S.A.» nello stabilimento sito in Plac Alfreda Nobla 1 - 43-150 Bieriun - Polonia, come riportato nel modulo «D» n. GIG 24 EXPQ 016, emesso dall'organismo notificato «GIG» (Polonia), in data 27 marzo 2024.

In ordine al citato esplosivo il sig. Calogero Lo Piccolo, titolare in nome e per conto della società «SEI EPC Italia S.p.a.» delle autorizzazioni ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito nel Comune di Tivoli (RM) - loc. La Botte, ha prodotto la documentazione sopra indicata.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A06072

Classificazione di un manufatto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 34136/2024 del 4 novembre 2024, l'esplosivo denominato «nitrocorder 80», già classificato, con numero ONU 0065 1.1D nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'Allegato «A» al medesimo regio decreto con il decreto ministeriale n. 557/PAS.XVJ/6/37/2004-CE/21 del 24 febbraio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 80 del 7 aprile 2005, è fabbricato dalla «Nitroerg S.A.» sita in Plac Alfreda Nobla 1 - 43-150 Bieriun - Polonia, come indicato nell'integrazione n. 4 al certificato BAM (Germania) n. 0589.EXP.0599/99 in data 8 luglio 1999, emesso dal medesimo organismo notificato in data 8 gennaio 2013.



L'esplosivo in argomento è prodotto dalla «Nitroerg S.A.» nello stabilimento sito in Plac Alfreda Nobla 1 - 43-150 Bieruń - Polonia, come riportato nel modulo «D» n. GIG 24 EXPQ 016, emesso dall'organismo notificato «GiG» (Polonia), in data 27 marzo 2024.

In ordine al citato esplosivo il sig. Calogero Lo Piccolo, titolare in nome e per conto della società «SEI EPC Italia S.p.a.» delle autorizzazioni ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento sito nel Comune di Tivoli (RM) - loc. La Botte, ha prodotto la documentazione sopra indicata.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A06073

Nomina del commissario sindaco nei comuni inadempienti all'obbligo di invio delle certificazioni di cui all'articolo 1 del decreto 6 giugno 2024.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina <https://dait.interno.gov.it/finanza-locale> contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Capo del Dipartimento per gli Affari interni e territoriali del Ministero dell'interno, del 18 ottobre 2024, corredato dell'allegato A, recante: «Nomina del commissario sindaco nei comuni inadempienti all'articolo 1 del decreto

del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, del 6 giugno 2024», in applicazione della disposizione di cui all'articolo 3, comma 1, del citato decreto interministeriale del 6 giugno 2024.

24A06090

**MINISTERO DELL'ISTRUZIONE
E DEL MERITO**

Promozione dell'utilizzo del partenariato pubblico-privato nell'ambito dell'edilizia scolastica.

Il Ministro dell'istruzione e del merito ha sottoscritto, in data 17 ottobre 2024, il decreto ministeriale n. 213, con il quale è stato istituito un gruppo di lavoro incaricato di redigere un manuale operativo concernente l'impiego dello strumento del partenariato pubblico privato nell'ambito dell'edilizia scolastica.

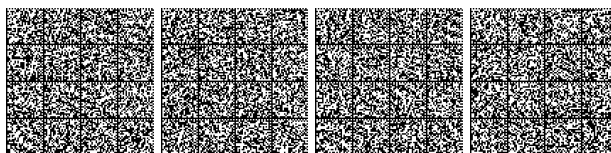
Il citato decreto, non soggetto *ratione materiae* a controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti ai sensi dell'art. 3, comma 1, l. 14 gennaio 1994, n. 20, è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione e del merito nelle seguenti pagine web:

https://www.mim.gov.it/web/guest/normativap_p_id=1_WAR_mimulticategoriesnavigator100SNAPSHOT&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_r_p_categoryIds=20647;

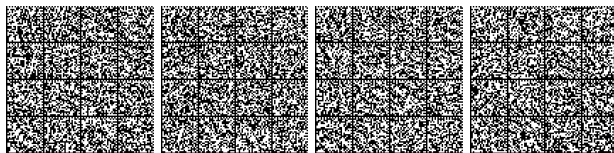
https://www.istruzione.it/edilizia_scolastica/index.shtml

24A06078MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-270) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

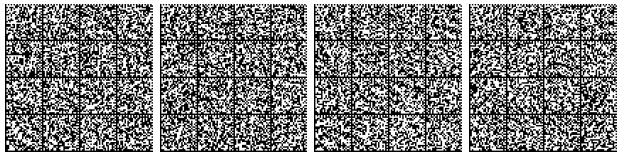
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale € 86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale € 55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

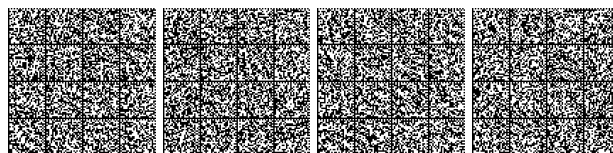
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

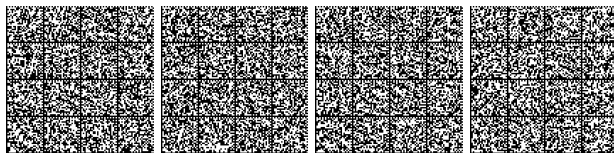
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

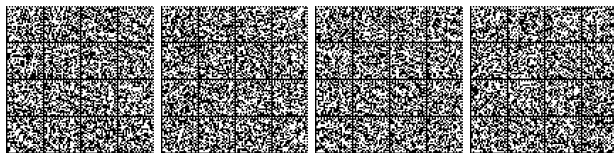
* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 4 1 1 1 8 *

€ 1,00

